

【ロサルヒド配合錠HD「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルヒド配合錠 HD「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月間、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月間、遮光、開放
- (3) 光：総照度 60 万 lx・hr、25℃、60%RH、気密容器（無色ガラス瓶）

● 試験項目

性状、溶出性、定量法、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

| 試験項目 | 規 格 | | 開始時 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
|----------------|--------------------|----------------|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状 | 白色の楕円形のフィルムコーティング錠 | | 白色の楕円形のフィルムコーティング錠 | | | |
| 溶出性 (溶出率：%) | 30 分： 85%以上 | ロサルタン カリウム | 100 (100~102) | 100 (97~102) | 98 (97~99) | 98 (97~99) |
| | 45 分： 80%以上 | ヒドロクロ ロチアジド | 98 (98~99) | 99 (98~100) | 100 (98~101) | 100 (99~101) |
| 定量法 (含量：%) | 95.0~ 105.0% | ロサルタン カリウム | 99.1 | 99.4 | 98.4 | 99.1 |
| | | ヒドロクロ ロチアジド | 98.3 | 98.4 | 98.1 | 97.5 |
| 硬度 (kg 重) | 参考値* | | 6.1 | 5.9 | 5.9 | 5.8 |
| | [変化率：%] | | [0] | [-3.3] | [-3.3] | [-4.9] |

表中の数値は、平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値を示す。

(2) 湿度に対する安定性

| 試験項目 | 規 格 | | 開始時 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
|----------------|--------------------|----------------|--------------------|------------------|----------------|----------------|
| 性状 | 白色の楕円形のフィルムコーティング錠 | | 白色の楕円形のフィルムコーティング錠 | | | |
| 溶出性 (溶出率：%) | 30分： 85%以上 | ロサルタン カリウム | 100 (100～102) | 100 (100～102) | 98 (97～99) | 96 (85～99) |
| | 45分： 80%以上 | ヒドロクロ ロチアジド | 98 (98～99) | 98 (97～99) | 99 (98～101) | 99 (98～100) |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～ 105.0% | ロサルタン カリウム | 99.1 | 100.1 | 98.3 | 99.3 |
| | | ヒドロクロ ロチアジド | 98.3 | 97.7 | 97.1 | 95.4 |
| 硬度 (kg 重) | 参考値* | | 6.1 | 8.6 | 10.0 | 8.9 |
| | [変化率：%] | | [0] | [41.0] | [63.9] | [45.9] |

表中の数値は、平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値を示す。

(3) 光に対する安定性

| 試験項目 | 規 格 | | 開始時 | 60 万 lx・hr |
|----------------|--------------------|----------------|--------------------|----------------|
| 性状 | 白色の楕円形のフィルムコーティング錠 | | 白色の楕円形のフィルムコーティング錠 | |
| 溶出性 (溶出率：%) | 30分： 85%以上 | ロサルタン カリウム | 100 (100～102) | 99 (96～100) |
| | 45分： 80%以上 | ヒドロクロ ロチアジド | 98 (98～99) | 98 (97～99) |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～ 105.0% | ロサルタン カリウム | 99.1 | 99.6 |
| | | ヒドロクロ ロチアジド | 98.3 | 98.7 |
| 硬度 (kg 重) | 参考値* | | 6.1 | 6.4 |
| | [変化率：%] | | [0] | [4.9] |

表中の数値は、平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値を示す。

※ 本剤には硬度の規格が設定されていないため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

| 分 類 | 評 価 基 準 |
|------------|-------------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が 30%未満の場合 |
| 変化あり (規格内) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合 |
| 変化あり (規格外) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合 |

● 結論

ロサルヒド配合錠 HD「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性においてヒドロクロチアジドの含量低下（規格内）が認められたが、その他の試験項目において変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2016年7月作成