

【ロサルヒド配合錠LD「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±2℃

湿度：75±5%RH

包装形態：(1) PTP 包装 (PTP シートを、アルミピロー包装したもの)

(2) バラ包装 (ポリエチレン容器に充てんし、ポリプロピレンキャップを装栓したもの)

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性 (含量均一性試験)、溶出性、定量法

● 結果

(1) PTP 包装

試験項目		規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の円形のフィルムコーティング錠		白色の円形のフィルムコーティング錠			
確認試験	薄層クロマトグラフィ	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R _f 値が等しい。	ロサルタンカリウム	試料溶液のスポットの R _f 値は、標準溶液の R _f 値と等しかった。			
			ヒドロクロロチアジド	試料溶液のスポットの R _f 値は、標準溶液の R _f 値と等しかった。			
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性試験の判定値： 15.0%以下	ロサルタンカリウム	1.7~3.4	—	—	2.2~3.1	
		ヒドロクロロチアジド	1.5~3.6	—	—	2.5~3.4	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率：85%以上	ロサルタンカリウム	95.8~102.2 (98.4)	96.5~102.2 (99.0)	96.3~102.2 (99.2)	98.6~102.5 (100.6)	
	45 分間の溶出率：80%以上	ヒドロクロロチアジド	95.2~102.3 (99.0)	96.5~102.9 (98.8)	94.5~100.6 (97.7)	97.0~101.1 (99.1)	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	ロサルタンカリウム	98.2~99.8 (99.0)	98.2~100.1 (99.1)	98.6~99.7 (99.0)	97.9~99.7 (98.8)	
		ヒドロクロロチアジド	98.1~99.8 (99.2)	98.1~100.2 (99.3)	99.4~100.8 (100.0)	98.5~100.4 (99.5)	

注) 表中の数値は、最小値~最大値であり、() 内の数値は平均値を示す。 — : 実施せず

(2) バラ包装

測定項目		規格		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色の円形のフィルムコーティング錠		白色の円形のフィルムコーティング錠			
確認試験	薄層クロマトグラフィー	試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得たスポットと R_f 値が等しい。	ロサルタンカリウム	試料溶液のスポットの R_f 値は、標準溶液の R_f 値と等しかった。			
			ヒドロクロロチアジド	試料溶液のスポットの R_f 値は、標準溶液の R_f 値と等しかった。			
製剤均一性 (判定値：%)	含量均一性試験の判定値： 15.0%以下	ロサルタンカリウム	1.7~3.4	—	—	1.9~2.5	
		ヒドロクロロチアジド	1.5~3.6	—	—	1.4~3.0	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率：85%以上	ロサルタンカリウム	95.8~102.2 (98.4)	97.0~102.8 (99.2)	95.6~101.2 (99.0)	96.9~102.1 (99.9)	
	45 分間の溶出率：80%以上	ヒドロクロロチアジド	95.2~102.3 (99.0)	96.5~101.5 (98.7)	95.8~100.7 (98.2)	94.5~100.4 (98.5)	
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	ロサルタンカリウム	98.2~99.8 (99.0)	98.1~99.8 (98.7)	98.5~100.0 (99.4)	98.1~99.7 (99.0)	
		ヒドロクロロチアジド	98.1~99.8 (99.2)	98.3~100.0 (99.0)	99.5~100.9 (100.4)	98.1~100.9 (99.6)	

注) 表中の数値は、最小値~最大値であり、() 内の数値は平均値を示す。 — : 実施せず

● 結論

ロサルヒド配合錠 LD「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2016 年 6 月作成