

日本薬局方ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠

ロサルヒド配合錠 HD「EP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミ箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕			試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色の楕円形のフィルムコーティング錠〕			適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕			適	適	適	適
製剤均一性〔判定値 15.0%以下〕			規格内			
溶出性	LOS〔30 分、85%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
	HCTZ〔45 分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%） 〔95.0～105.0%〕	Lot1	LOS	98.95	98.72	99.20	99.16
		HCTZ	99.02	99.65	99.29	98.75
	Lot2	LOS	98.54	98.92	99.17	99.18
		HCTZ	99.33	99.64	99.79	99.15
	Lot3	LOS	98.60	98.73	99.16	99.03
		HCTZ	98.12	98.01	98.19	97.71

LOS：ロサルタンカリウム、HCTZ：ヒドロクロロチアジド

※1：試料溶液から得た 2 つのスポットは、ロサルタンカリウム標準溶液及びヒドロクロロチアジド標準溶液から得たそれぞれのスポットと Rf 値が等しい。

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミ箔）、ピロー（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）
保存条件	25℃、60%RH
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
測定時期	試験開始時、3ヵ月後、6ヵ月後、9ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔白色の楕円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕		適							適
製剤均一性（含量均一性試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内							規格内
溶出性	LOS〔30分、85%以上〕	規格内		規格内		規格内		規格内	規格内
	HCTZ〔45分、80%以上〕	規格内		規格内		規格内		規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	LOS	100.7	98.0		99.2		99.3	99.6
		HCTZ	99.5	98.8		99.6		98.9	97.8
	Lot2	LOS	101.7	98.6		99.1		99.4	100.9
		HCTZ	98.5	99.3		99.5		99.0	96.9
	Lot3	LOS	101.7	98.6		99.0		99.4	101.4
		HCTZ	99.9	99.1		100.0		99.2	100.4

LOS：ロサルタンカリウム、HCTZ：ヒドロクロロチアジド

※1：試料溶液から得た2つのスポットは、ロサルタンカリウム標準溶液及びヒドロクロロチアジド標準溶液から得たそれぞれのスポットとRf値が等しい。

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、ロサルヒド配合錠HD「EP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕		試験開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の楕円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
溶出性	LOS〔30 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	HCTZ〔45 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	LOS	99.36	99.52	99.58	99.08
	HCTZ	98.91	99.36	99.52	99.10
硬度（N）（平均値） （本製剤での規格未設定のため参考値）		151.7	149.6	161.7	166.0

LOS：ロサルタンカリウム、HCTZ：ヒドロクロロチアジド

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

試験項目〔規格〕		試験開始時	0.5 ヶ月後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色の楕円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
溶出性	LOS〔30 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	HCTZ〔45 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	LOS	99.36	99.21	99.17	99.69
	HCTZ	98.91	99.39	99.27	98.74
硬度（N）（平均値） （本製剤での規格未設定のため参考値）		151.7	152.4	170.7	165.6

LOS：ロサルタンカリウム、HCTZ：ヒドロクロロチアジド

③光に対する安定性

保存条件：光照射（2000lx）、無色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状〔白色の楕円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適
溶出性	LOS〔30 分、85%以上〕	規格内	規格内	規格内
	HCTZ〔45 分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	LOS	99.36	99.41	99.29
	HCTZ	98.91	99.49	99.57
硬度（N）（平均値） （本製剤での規格未設定のため参考値）		151.7	153.3	162.6

LOS：ロサルタンカリウム、HCTZ：ヒドロクロロチアジド