

# ロサルヒド配合錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

## I. ロサルヒド配合錠 LD「タナベ」

PTP 包装及びポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, ロサルヒド配合錠 LD「タナベ」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。

### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレン・ポリ塩化ビニリデン・環状ポリオレフィンポリマー・ラミネートフィルム、アルミニウム箔) + アルミニウムラミネートフィルム(ピロー)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	XGLA	適合	適合	適合	適合
		XGLB	適合	適合	適合	適合
		XGLC	適合	適合	適合	適合
確認試験	ロサルタンカリウム 標準溶液と Rf 値が等しい	XGLA	適合	適合	適合	適合
		XGLB	適合	適合	適合	適合
		XGLC	適合	適合	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド 標準溶液と Rf 値が等しい	XGLA	適合	適合	適合	適合
		XGLB	適合	適合	適合	適合
		XGLC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	ロサルタンカリウム 判定値 15.0%以下	XGLA	適合	—	—	適合
		XGLB	適合	—	—	適合
		XGLC	適合	—	—	適合
	ヒドロクロロチアジド 判定値 15.0%以下	XGLA	適合	—	—	適合
		XGLB	適合	—	—	適合
		XGLC	適合	—	—	適合
溶出性*1 (%)	ロサルタンカリウム 規定時間 30 分 溶出率 85%以上	XGLA	97.5 ~ 102.2	98.4 ~ 102.2	98.5 ~ 101.8	99.2 ~ 102.4
		XGLB	95.8 ~ 99.2	96.5 ~ 99.9	96.3 ~ 99.4	98.6 ~ 102.0
		XGLC	96.6 ~ 99.3	96.6 ~ 100.4	97.1 ~ 102.2	99.4 ~ 102.5
	ヒドロクロロチアジド 規定時間 45 分 溶出率 80%以上	XGLA	96.5 ~ 101.5	97.3 ~ 100.2	95.5 ~ 100.6	97.1 ~ 101.1
		XGLB	96.3 ~ 102.3	96.5 ~ 102.9	94.5 ~ 98.9	97.0 ~ 99.7
		XGLC	95.2 ~ 100.2	96.5 ~ 100.4	95.6 ~ 100.5	97.1 ~ 101.1
定量法*2 (含量)	ロサルタンカリウム 95.0 ~ 105.0%	XGLA	99.0	98.9	99.1	98.9
		XGLB	98.8	99.5	98.7	99.0
		XGLC	99.3	98.9	99.1	98.5
	ヒドロクロロチアジド 95.0 ~ 105.0%	XGLA	99.1	99.0	100.1	99.6
		XGLB	99.0	99.7	99.8	99.6
		XGLC	99.5	99.1	100.2	99.2

\* 1：最小値～最大値(n = 6×3) / 試験液：水、回転数：100rpm (回転バスケット法)

\* 2：3 回の平均値

注) 各ロットでの試験回数は 3 回

## バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器+乾燥剤+ポリプロピレンキャップ)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	XGLA	適合	適合	適合	適合
		XGLB	適合	適合	適合	適合
		XGLC	適合	適合	適合	適合
確認試験	ロサルタンカリウム 標準溶液と Rf 値が等しい	XGLA	適合	適合	適合	適合
		XGLB	適合	適合	適合	適合
		XGLC	適合	適合	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド 標準溶液と Rf 値が等しい	XGLA	適合	適合	適合	適合
		XGLB	適合	適合	適合	適合
		XGLC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	ロサルタンカリウム 判定値 15.0%以下	XGLA	適合	—	—	適合
		XGLB	適合	—	—	適合
		XGLC	適合	—	—	適合
	ヒドロクロロチアジド 判定値 15.0%以下	XGLA	適合	—	—	適合
		XGLB	適合	—	—	適合
		XGLC	適合	—	—	適合
溶出性*1 (%)	ロサルタンカリウム 規定時間 30 分 溶出率 85%以上	XGLA	97.5 ~ 102.2	98.7 ~ 102.8	97.9 ~ 101.2	99.8 ~ 102.1
		XGLB	95.8 ~ 99.2	97.3 ~ 100.1	97.0 ~ 100.8	96.9 ~ 102.0
		XGLC	96.6 ~ 99.3	97.0 ~ 100.8	95.6 ~ 100.3	98.1 ~ 100.2
	ヒドロクロロチアジド 規定時間 45 分 溶出率 80%以上	XGLA	96.5 ~ 101.5	96.5 ~ 100.8	96.6 ~ 99.9	96.7 ~ 100.4
		XGLB	96.3 ~ 102.3	97.2 ~ 101.5	95.8 ~ 99.4	94.5 ~ 100.3
		XGLC	95.2 ~ 100.2	96.5 ~ 99.6	96.2 ~ 100.7	96.6 ~ 98.7
定量法*2 (含量)	ロサルタンカリウム 95.0 ~ 105.0%	XGLA	99.0	98.8	99.6	98.9
		XGLB	98.8	98.6	99.1	99.0
		XGLC	99.3	98.8	99.5	99.3
	ヒドロクロロチアジド 95.0 ~ 105.0%	XGLA	99.1	99.1	100.4	99.3
		XGLB	99.0	98.8	100.3	99.7
		XGLC	99.5	99.1	100.6	99.9

\* 1 : 最小値~最大値(n = 6×3) / 試験液：水、回転数：100rpm (回転バスケット法)

\* 2 : 3 回の平均値

注) 各ロットでの試験回数は 3 回

## II. ロサルヒド配合錠 HD「タナベ」

PTP 包装を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, ロサルヒド配合錠 LD「タナベ」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。

### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装 (PTP：ポリプロピレン・ポリ塩化ビニリデン・環状ポリオレフィンポリマー・ラミネートフィルム、アルミニウム箔) + アルミニウムラミネートフィルム (ピロー)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の楕円形のフィルムコーティング錠	ZGLA	適合	適合	適合	適合
		ZGLB	適合	適合	適合	適合
		ZGLC	適合	適合	適合	適合
確認試験	ロサルタンカリウム 標準溶液と Rf 値が等しい	ZGLA	適合	適合	適合	適合
		ZGLB	適合	適合	適合	適合
		ZGLC	適合	適合	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド 標準溶液と Rf 値が等しい	ZGLA	適合	適合	適合	適合
		ZGLB	適合	適合	適合	適合
		ZGLC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	ロサルタンカリウム 判定値 15.0%以下	ZGLA	適合			適合
		ZGLB	適合			適合
		ZGLC	適合			適合
	ヒドロクロロチアジド 判定値 15.0%以下	ZGLA	適合			適合
		ZGLB	適合			適合
		ZGLC	適合			適合
溶出性*1 (%)	ロサルタンカリウム 規定時間 30 分 溶出率 85%以上	ZGLA	97.3 ~ 101.7	97.8 ~ 99.5	97.3 ~ 101.9	97.8 ~ 100.8
		ZGLB	95.9 ~ 100.8	95.4 ~ 101.5	91.5 ~ 102.1	96.9 ~ 100.7
		ZGLC	98.1 ~ 100.0	96.3 ~ 100.7	97.2 ~ 101.4	96.9 ~ 101.8
	ヒドロクロロチアジド 規定時間 45 分 溶出率 85%以上	ZGLA	96.7 ~ 99.6	95.5 ~ 98.7	96.1 ~ 98.5	96.0 ~ 99.4
		ZGLB	96.5 ~ 99.0	95.0 ~ 98.6	95.2 ~ 98.9	96.1 ~ 100.1
		ZGLC	95.3 ~ 98.7	95.7 ~ 98.0	96.1 ~ 100.4	95.9 ~ 99.3
定量法*2 (含量)	ロサルタンカリウム 95.0 ~ 105.0%	ZGLA	98.9	98.3	98.6	99.0
		ZGLB	99.1	98.9	98.7	100.0
		ZGLC	98.9	99.0	98.8	99.2
	ヒドロクロロチアジド 95.0 ~ 105.0%	ZGLA	98.1	99.0	98.4	100.3
		ZGLB	98.4	99.5	98.9	100.0
		ZGLC	97.9	99.0	98.5	98.8

\* 1：最小値～最大値(n = 6×3) / 試験液：水、回転数：100rpm (回転バスケット法)

\* 2：3 回の平均値

注) 各ロットでの試験回数は 3 回

(2018年 6 月改訂)