ロサルタンK錠 25mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1．加速試験結果

ロサルタンK錠 25mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：5350F1

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
		バラ包装品	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色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	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
		バラ包装品	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性（含量均一性試験）判定値：15.0%を超えない	PTP 包装品	3.6 %	—	—	4.8 %
		バラ包装品	3.6 %	—	—	3.7 %
	溶出性 水，50 回転，45 分，85%以上	PTP 包装品	98～104 %	99～102 %	99～104 %	98～105 %
		バラ包装品	98～104 %	97～102 %	98～105 %	97～104 %
定量法	ロサルタンカリウム 95.0～105.0%	PTP 包装品	99.1 %	100.0 %	99.2 %	99.2 %
		バラ包装品	99.1 %	98.7 %	98.6 %	98.8 %

2．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の３年間は安定な製剤であることが推測された。

2012 年 3 月作成Ⓐ