

# 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

市販包装形態品

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。