

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ロサルタンK錠 50mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ロサルタンK錠 50mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. 612021】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		割線を有する白色～ 帯黄白色のフィルム コーティング錠	95.0～105.0%	水, 45分, 85%以上	
	開始時	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	98.1 %	100～102 %	8.4 kgf
〔温度〕 40℃ (遮光・気密容器)	1ヵ月	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	98.8 %	102～103 %	8.1 kgf
	2ヵ月	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	97.6 %	101～103 %	7.8 kgf
	3ヵ月	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	99.1 %	100～101 %	7.6 kgf
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	1ヵ月	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	99.1 %	100～102 %	7.5 kgf
	2ヵ月	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	97.9 %	100～103 %	7.7 kgf
	3ヵ月	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	99.4 %	100～103 %	6.6 kgf
〔光〕 2000lx 25℃60%R. H. (気密容器)	総照射量： 30万 lx・hr	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	98.9 %	102～103 %	8.3 kgf
	総照射量： 60万 lx・hr	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	99.4 %	102～104 %	8.1 kgf
	総照射量： 90万 lx・hr	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	98.6 %	102～104 %	8.0 kgf
	総照射量： 120万 lx・hr	割線を有する 白色のフィルム コーティング錠	97.1 %	100～101 %	7.9 kgf

2019年6月改訂