

# ロサルタンK錠 100mg「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 100mg「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.：5370F2

市販包装形態品（PTP 包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、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	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	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	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	1.5 %	—	—	1.3 %
	溶出性 水, 75 回転, 30 分, 85%以上	99~102 %	98~102 %	99~101 %	97~102 %
定量法	ロサルタンカリウム 95.0~105.0%	99.7 %	99.4 %	98.7 %	99.2 %

## 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