

## ロサルタンカリウム錠50mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装: PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミ箔)  
バラ包装(ポリエチレン瓶)

## ○試験検体

検体名: ロサルタンカリウム錠50mg「NP」  
製造番号: LS50-S1  
LS50-S2  
LS50-S3

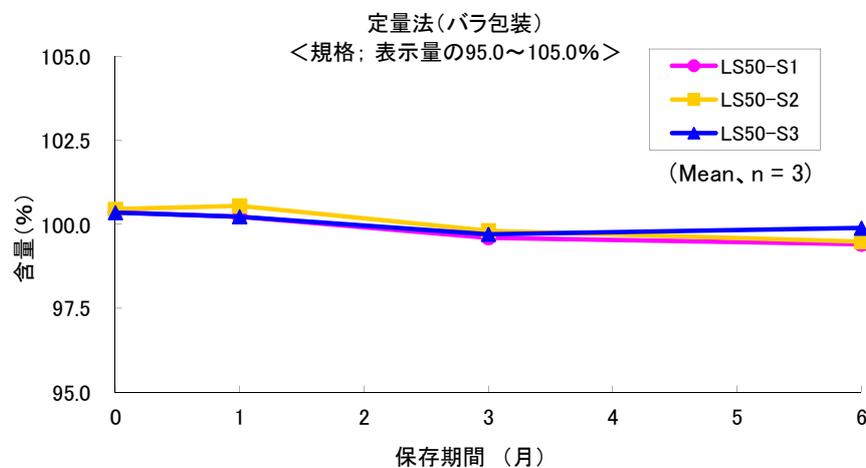
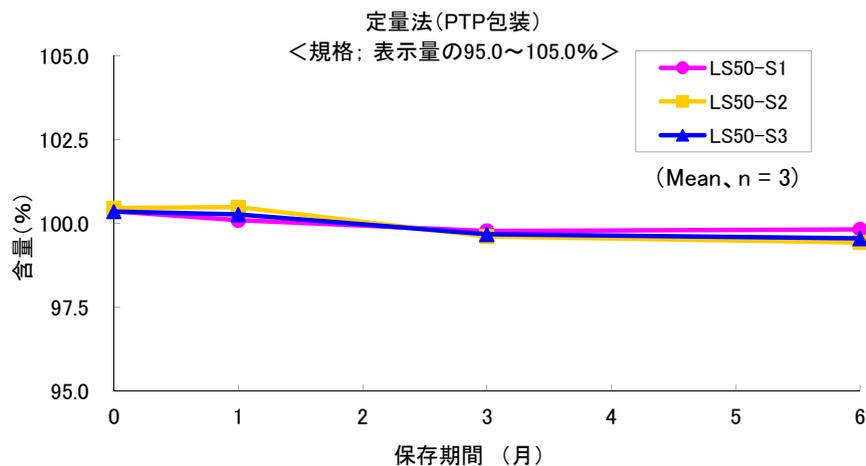
## ○保存条件及び保存期間

保存条件:  $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$   
保存期間: 6カ月

## ○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法  
試験時期: 開始時、1、3、6カ月後  
(但し、製剤均一性については開始時及び6カ月後のみ測定。)

## ○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	LS50-S1	白色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	LS50-S2			適合	適合	適合	適合
	LS50-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	LS50-S1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	LS50-S2			適合	適合	適合	適合
	LS50-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LS50-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	LS50-S2			適合	—	—	適合
	LS50-S3			適合	—	—	適合
溶出性	LS50-S1	45分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LS50-S2			適合	適合	適合	適合
	LS50-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	LS50-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するロサルタンカリウムを含む	3	100.4	100.1	99.8	99.8
	LS50-S2			100.5	100.5	99.6	99.4
	LS50-S3			100.4	100.3	99.7	99.6

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	LS50-S1	白色の割線入りフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	LS50-S2			適合	適合	適合	適合
	LS50-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	LS50-S1	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	LS50-S2			適合	適合	適合	適合
	LS50-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LS50-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	LS50-S2			適合	—	—	適合
	LS50-S3			適合	—	—	適合
溶出性	LS50-S1	45分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LS50-S2			適合	適合	適合	適合
	LS50-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	LS50-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するロサルタンカリウムを含む	3	100.4	100.2	99.6	99.4
	LS50-S2			100.5	100.6	99.8	99.5
	LS50-S3			100.4	100.2	99.7	99.9

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、ロサルタンカリウム錠50mg「NP」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。