

## ロサルタンカリウム錠25mg「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25mg「NP」  
製造番号: LS25-S1  
LS25-S2  
LS25-S3

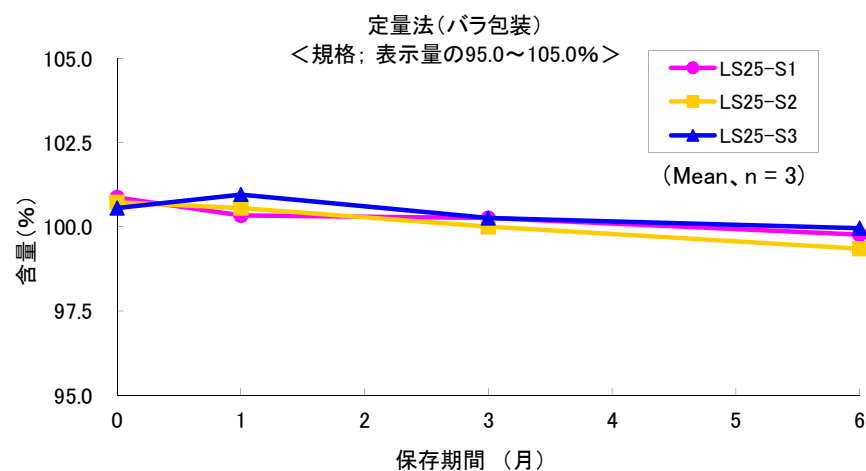
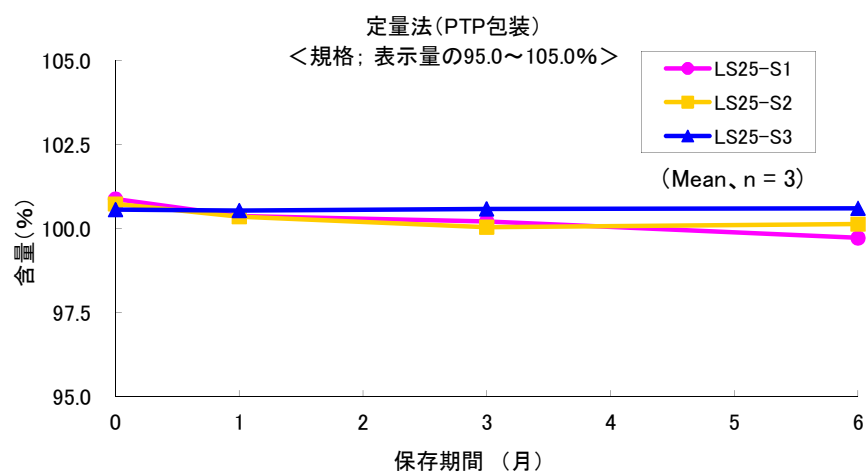
## ○保存条件及び保存期間

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      | LS25-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    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験    | LS25-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    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性   | LS25-S1 | 15.0%を超えない                          | 3     | 適合    | —     | —     | 適合    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | —     | —     | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | —     | —     | 適合    |
| 溶出性     | LS25-S1 | 45分間の溶出率は85%以上である                   | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量法 (%) | LS25-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     | 100.9 | 100.4 | 100.2 | 99.7  |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 100.7 | 100.4 | 100.0 | 100.1 |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 100.6 | 100.5 | 100.6 | 100.6 |

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      | LS25-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    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験    | LS25-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    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 製剤均一性   | LS25-S1 | 15.0%を超えない                          | 3     | 適合    | —     | —     | 適合    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | —     | —     | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | —     | —     | 適合    |
| 溶出性     | LS25-S1 | 45分間の溶出率は85%以上である                   | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 定量法 (%) | LS25-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     | 100.9 | 100.3 | 100.3 | 99.8  |
|         | LS25-S2 |                                     |       | 100.7 | 100.6 | 100.0 | 99.4  |
|         | LS25-S3 |                                     |       | 100.6 | 101.0 | 100.3 | 100.0 |

○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25mg「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。