

ロサルタンカリウム錠100mg「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)

○試験検体

検体名: ロサルタンカリウム錠100mg「NP」

製造番号: LS100-S1

LS100-S2

LS100-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃±1℃/75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

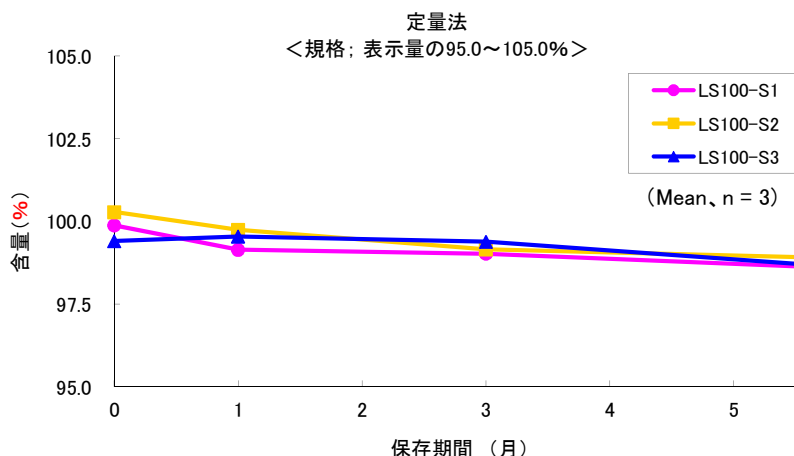
○評価

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。

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	LS100-S1	白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	LS100-S2			適合	適合	適合	適合
	LS100-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	LS100-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
	LS100-S2			適合	適合	適合	適合
	LS100-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	LS100-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	LS100-S2			適合	—	—	適合
	LS100-S3			適合	—	—	適合
溶出性	LS100-S1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	LS100-S2			適合	適合	適合	適合
	LS100-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	LS100-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	99.9	99.1	99.0	98.6
	LS100-S2			100.3	99.7	99.2	98.9
	LS100-S3			99.4	99.5	99.4	98.6

○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100mg「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。