

ロサルタンカリウム錠 100mg 「DK」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所

製造販売元：大興製薬（株）

【はじめに】

ロサルタンカリウム製剤であるロサルタンカリウム錠 100mg「DK」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

ロサルタンカリウム錠 100mg「DK」
アルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40±1°C、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

| | |
|-------------------|------------------|
| 1. 性状 | 保存期間：2、4 及び 6 ヶ月 |
| 2. 確認試験 | 保存期間：6 ヶ月 |
| 3. 製剤均一性（含量均一性試験） | 保存期間：6 ヶ月 |
| 4. 溶出性 | 保存期間：2、4 及び 6 ヶ月 |
| 5. 定量 | 保存期間：2、4 及び 6 ヶ月 |

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1. 性状

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

2. 確認試験

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

3. 製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

4. 溶出性

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

5. 定量

試験開始時と比較し 6 ヶ月後まで変化を認めなかった。

【結論】

ロサルタンカリウム錠 100mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、40±1°C、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1. 性状

| 規格 | 白色のフィルムコーティング錠である | | |
|--------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 白色のフィルムコーティング錠であった | 白色のフィルムコーティング錠であった | 白色のフィルムコーティング錠であった |
| 2 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 4 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 6 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |

2. 確認試験

| 規格 | 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 | | |
|--------------|---------------------------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 ヶ月 | 適合 | 適合 | 適合 |

3. 製剤均一性（含量均一性試験）

| 規格 | 含量均一性試験を行うとき、適合する | | |
|--------------|-------------------|----|----|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 6 ヶ月 | 適合 | 適合 | 適合 |

4. 溶出性 (%)

| 規格 | 30 分の溶出率 : 85%以上 | | |
|--------------|------------------|-------------|-------------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 100.4~103.3 | 100.8~103.6 | 100.3~104.1 |
| 2 ヲ月 | 99.6~103.7 | 99.6~103.9 | 100.1~103.7 |
| 4 ヲ月 | 99.4~102.5 | 97.8~103.2 | 99.1~102.9 |
| 6 ヲ月 | 97.6~103.6 | 98.0~105.4 | 100.0~103.4 |

5. 定量 (%)

| 規格 | 含有率 : 95.0~105.0% | | |
|--------------|-------------------|-------|-------|
| 試料番号 保存期間 | A | B | C |
| 開始時 | 101.3 | 100.1 | 100.8 |
| 2 ヲ月 | 100.5 | 100.5 | 100.7 |
| 4 ヲ月 | 99.8 | 99.5 | 99.7 |
| 6 ヲ月 | 100.0 | 99.7 | 98.4 |