

ロサルタンカリウム錠 50mg 「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 50mg「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 50mg「DK」

1. アルミパックした PTP 包装を紙箱に入れたもの（試料番号：A、B、C）
2. バラ包装（試料番号：D、E、F）

【保存条件】

温度：40±1℃、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 50mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月の条件で加速試験を行った結果、いずれの包装形態でも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

<アルミパックした PTP 包装>

1. 性状

規格	白色の片面 1/2 割線入り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	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入り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 : 80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	88.8~103.6	84.9~101.7	83.3~102.9
2 ヲ月	91.0~105.3	77.0*~104.8	83.1~103.4
4 ヲ月	92.3~103.8	91.7~102.4	94.5~103.7
6 ヲ月	87.1~102.2	97.4~101.8	95.7~102.2

※ : 12 ベツセル中 10 ベツセルで規格を満たしたため適合

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	99.8	100.1	100.5
2 ヲ月	100.7	100.6	100.8
4 ヲ月	99.0	98.7	99.2
6 ヲ月	99.8	100.3	100.4

<バラ包装>

1. 性状

規格	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入り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	D	E	F
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	D	E	F
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 : 80%以上		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	88.8~103.6	84.9~101.7	83.3~102.9
2 ヲ月	98.4~102.5	96.8~104.4	95.7~102.4
4 ヲ月	95.9~102.1	93.2~102.6	91.4~103.0
6 ヲ月	91.0~101.6	92.1~102.5	92.7~102.2

5. 定量 (%)

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	D	E	F
開始時	99.8	100.1	100.5
2 ヲ月	100.7	100.5	100.7
4 ヲ月	98.7	98.4	98.8
6 ヲ月	100.4	100.6	100.7