

【ロサルタンカリウム錠 100mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルタンカリウム錠 100mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

● 結果

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		錠アト [®] ロップ [®] 形の白色のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	TLC (Rf 値)	標準溶液と Rf 値が等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 [判定値]	質量偏差試験	15 以内	1.25～1.77	1.63～3.18	1.32～2.87	1.73～4.04
溶出性 (%)		30 分で溶出率 85 以上	98.4	94.5	93.1	93.3
含量 (%)		95.0～105.0	99.1～99.4	97.9～99.5	97.9～100.2	97.7～99.6

● 結論

ロサルタンカリウム錠 100mg「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 3 月作成