

【ロサルタンカリウム錠 50mg 「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 50mg「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、バラ包装

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

【PTP 包装】

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠で、割線を有する	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	1.5～2.9	—	—	1.1～3.4
溶出性 (%)		45 分で溶出率 85 以上	100.6	100.6	100.6	100.4
含量 (%)		95.0～105.0	99.1～101.1	99.5～101.1	99.5～101.2	99.4～100.8

【バラ包装】

測定項目		規格値	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠で、割線を有する	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	1.5～2.9	—	—	1.1～3.4
溶出性 (%)		45 分で溶出率 85 以上	100.6	100.6	100.6	100.2
含量 (%)		95.0～105.0	99.1～101.1	99.5～101.6	99.1～100.4	99.6～102.1

● 結論

ロサルタンカリウム錠 50mg 「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5月作成