

【ロサルタンカリウム錠 100mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料  
(長期保存試験)

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、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装したもの）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

● 結果

測定項目		規格値	製造時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状		ティアドロップ <sup>®</sup> 型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	適合
確認試験	TLC (Rf 値)	標準溶液と Rf 値が等しい	適合	—	—	—	適合
製剤均一性 [判定値]	質量偏差試験	15 以内	2.7~3.7	—	—	—	2.4~2.7
溶出性 (%)		30 分で溶出率 85%以上 (水 ; 75rpm)	90.2~100.5	96.7~101.4	96.7~101.0	92.5~98.7	93.6~99.5
定量試験 (%)		95.0~105.0	99.1	98.1~101.2	97.5~98.2	97.2~97.7	98.2~99.2

● 結論

PTP 包装（PTP シートをアルミピロー包装したもの）を用いた長期保存試験（25±2℃、60±5% RH、36 ヶ月）の結果、いずれの試験項目においても開始時から変化は認められなかった。

以上の結果から、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確認された。