

安定性試験

(加速試験)

ロサルタンカリウム錠 25mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ロサルタンカリウム錠 25mg 「NIG」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。

試験実施期間：2010/6/21～2011/1/21

●保存包装：PTP 包装+アルミ袋+紙箱

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2 ヶ月，4 ヶ月，6 ヶ月

ロット番号：100425K，100426K，100427K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の片面 1/2 割線入り のフィルムコー ティング錠＞	100425K 100426K 100427K	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコー ティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコー ティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコー ティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコー ティング錠
確認試験 n=3 (液体クロマトグラフィー)	100425K 100426K 100427K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15.0%以下＞	100425K 100426K 100427K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30 分，85%以上＞	100425K 100426K 100427K	98.1～104.3 95.6～102.9 96.0～104.0	93.8～103.8 93.8～104.4 94.2～104.2	96.9～104.1 97.8～103.9 96.3～104.3	96.5～106.7 98.5～106.3 96.7～103.8
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	100425K 100426K 100427K	100.20～101.07 99.42～100.12 99.79～100.67	99.80～100.11 99.54～100.24 100.08～101.76	100.20～100.72 98.77～100.21 99.82～100.21	100.47～100.93 100.43～102.03 100.82～101.19

※：表示量に対する含有率 (%)