

安定性試験

(加速試験)

ロサルタンカリウム錠 50mg 「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 50mg 「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：2010/5/6～2011/1/21

●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 か月，6 ヶ月

ロット番号：100428K，100429K，100430K

(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>	100428K 100429K 100430K	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)	100428K 100429K 100430K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	100428K 100429K 100430K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <30 分, 80%以上>	100428K 100429K 100430K	88.8～103.6 84.9～101.7 83.3～102.9	91.0～105.3 77.0～104.8*1 83.1～103.4	92.3～103.8 91.7～102.4 94.5～103.7	87.1～102.2 97.4～101.8 95.7～102.2
含量 (%) *2 n=3 <95.0～105.0%>	100428K 100429K 100430K	99.69～100.05 99.67～100.40 100.33～100.54	100.39～100.95 100.24～100.88 100.51～101.25	98.73～99.21 98.61～98.74 99.05～99.31	99.85～100.26 99.87～100.95 100.19～100.64

*1：11/12 錠適合のため，規格に適合した。

*2：表示量に対する含有率 (%)