

安定性試験

(加速試験)

ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ロサルタンカリウム錠 100mg 「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：2010/5/6～2011/1/25

●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ヵ月，4ヵ月，6ヵ月

ロット番号：100431K，100432K，100433K

(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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色のフィルムコー ティング錠>	100431K 100432K 100433K	白色の フィルムコー ティング錠	白色の フィルムコー ティング錠	白色の フィルムコー ティング錠	白色の 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)	100431K 100432K 100433K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	100431K 100432K 100433K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <30分，85%以上>	100431K 100432K 100433K	100.4～103.3 100.8～103.6 100.3～104.1	99.6～103.7 99.6～103.9 100.1～103.7	99.4～102.5 97.8～103.2 99.1～102.9	97.6～103.6 98.0～105.4 100.0～103.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	100431K 100432K 100433K	101.31～101.38 99.62～101.02 100.26～101.05	100.37～100.63 100.28～100.88 100.43～100.95	99.74～99.89 98.55～100.09 99.62～99.84	99.32～100.28 98.83～100.66 97.09～99.48

※：表示量に対する含有率 (%)