

## ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医薬情報部

### 1. 検体

ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」(1錠中、ロサルタンカリウム100mg含有)3ロット (LS100-S1、LS100-S2、LS100-S3)

### 2. 包装形態

検体を PTP 包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミ箔)したもの(以下、PTP 包装と略記)

### 3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40 (±1 )、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

### 4. 測定項目及び測定方法

ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 薄層クロマトグラフィー
- (3) 製剤均一性 含量均一性試験
- (4) 溶出性
- (5) 定量法

### 5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時及び 6 箇月後のみ実施した。

### 6. 結果

表 1～ 5 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

### 7. 結論

本品の PTP 包装を 40 (±1 )、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも開始時に比べ変化は認められず、ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		LS100-S1	LS100-S2	LS100-S3
PTP包装	開始時	白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 薄層クロマトグラフィー

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		LS100-S1	LS100-S2	LS100-S3
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性 質量偏差試験

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		LS100-S1	LS100-S2	LS100-S3
PTP包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小~最大) %		
		ロット番号		
		LS100-S1	LS100-S2	LS100-S3
PTP包装	開始時	96.1 ~ 102.6	97.3 ~ 101.9	97.7 ~ 101.0
	1箇月後	96.3 ~ 101.3	96.4 ~ 101.3	96.8 ~ 101.5
	3箇月後	97.5 ~ 100.8	97.7 ~ 101.4	97.4 ~ 101.6
	6箇月後	98.1 ~ 102.1	98.1 ~ 102.6	98.1 ~ 102.7

表5 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		LS100-S1		LS100-S2		LS100-S3	
		定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)	定量値 (平均)(%)	開始時に対 する割合(%)
PTP包装	開始時	99.88	-	100.28	-	99.40	-
	1箇月後	99.14	99.26	99.74	99.46	99.54	100.14
	3箇月後	99.02	99.14	99.15	98.87	99.38	99.98
	6箇月後	98.56	98.68	98.87	98.59	98.58	99.18