

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンK錠25mg「科研」

ロサルタンK錠50mg「科研」

ロサルタンK錠100mg「科研」

安定性試験

発 売 元：科研製薬株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）
ロット番号：1806001、1806002、1806003C

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、OPP フィルムでピローしたものを紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験期間】

2010 年 7 月～2011 年 1 月

【試験結果】

試験結果を表 1 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

表 1：ロサルタンK錠 25mg「科研」の安定性試験成績（保存条件：40±1℃、75±5%RH）

形態	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1806 001	1806 002	1806 003C	1806 001	1806 002	1806 003C	1806 001	1806 002	1806 003C	1806 001	1806 002	1806 003C
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。 (15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	96.7~ 99.2%	96.6~ 99.7%	95.7~ 99.8%	98.8~ 100.7%	98.1~ 100.4%	97.9~ 100.5%	96.6~ 99.8%	96.5~ 99.8%	96.5~ 99.6%	96.3~ 100.0%	97.3~ 99.9%	97.4~ 99.4%
	定量※	95.0~105.0%	99.3%	99.3%	99.4%	99.5%	99.4%	99.3%	98.6%	99.1%	99.5%	99.3%	99.4%	99.0%

※1ロット3回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1480461、1480661、ロット①

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、OPP フィルムでピローしたものを紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロサルタン K 錠 25mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月

【試験期間】

2016 年 7 月～2020 年 8 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 2 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤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。

表 2：ロサルタンK錠 25mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、60±5%RH）

形態	時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1480 461	1480 661	ロット ①	1480 461	1480 661	ロット ①	1480 461	1480 661	ロット ①	1480 461	1480 661	ロット ①
P T P 包 装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。 (15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	96～ 98%	99～ 100%	98～ 99%	97～ 98%	97～ 99%	98～ 99%	97～ 101%	98～ 100%	98～ 99%	98～ 100%	96～ 99%	98～ 99%
	定量	95.0～105.0%	98.0%	99.2%	99.5%	98.4%	97.9%	98.8%	97.7%	97.9%	99.1%	97.8%	97.8%	99.0%

形態	時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1480 461	1480 661	ロット ①	1480 461	1480 661	ロット ①	1480 461	1480 661	ロット ①	1480 461	1480 661	ロット ①
P T P 包 装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。 (15.0%を超えない)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	97～ 99%	97～ 98%	98～ 99%	98～ 100%	97～ 100%	99～ 100%	97～ 99%	98～ 100%	99～ 100%	97～ 99%	96～ 99%	100～ 101%
	定量	95.0～105.0%	97.5%	98.6%	99.5%	98.3%	98.5%	99.0%	99.0%	98.7%	99.9%	97.9%	99.3%	100.1%

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の安定性に関する資料

I. はじめに

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験 (加速試験)

【被験薬剤】

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 (製造販売元：ダイト株式会社)
ロット番号：1906001、1906002、1906003C

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装 (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) し、OPP フィルムでピローしたものを紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：40±1°C、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性 (含量均一性試験)
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験期間】

2010 年 7 月～2011 年 1 月

【試験結果】

試験結果を表 3 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

表 3 : ロサルタン K 錠 50mg 「科研」 の安定性試験成績 (保存条件 : 40±1°C、75±5%RH)

形態	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1906 001	1906 002	1906 003C	1906 001	1906 002	1906 003C	1906 001	1906 002	1906 003C	1906 001	1906 002	1906 003C
P T P 包 装 品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	96.2~ 100.3%	97.6~ 100.7%	97.4~ 100.4%	94.2~ 100.1%	97.4~ 99.9%	96.3~ 99.8%	99.1~ 100.4%	98.0~ 100.4%	98.1~ 100.5%	97.2~ 99.9%	97.0~ 99.8%	97.6~ 99.7%
	定量※	95.0~105.0%	99.1%	99.7%	99.4%	99.1%	99.7%	99.4%	99.2%	99.5%	98.9%	99.5%	99.6%	99.6%

※ : 1 ロット 3 回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1490461、1490462、1490661

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、OPP フィルムでピローしたものを紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロサルタン K 錠 50mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月

【試験期間】

2016 年 7 月～2019 年 8 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 4 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 4：ロサルタンK錠 50mg「科研」の安定性試験結果（保存条件：25±2℃、60±5%RH）

形態	時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1490 461	1490 462	1490 661	1490 461	1490 462	1490 661	1490 461	1490 462	1490 661	1490 461	1490 462	1490 661
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。 (15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	96～ 98%	96～ 98%	99～ 100%	98～ 99%	96～ 99%	96～ 98%	97～ 98%	97～ 102%	95～ 98%	98～ 100%	97～ 99%	97～ 98%
	定量	95.0～105.0%	98.1%	97.7%	98.6%	98.4%	97.8%	98.1%	97.9%	97.2%	97.6%	98.0%	97.6%	98.8%

形態	時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1490 461	1490 462	1490 661	1490 461	1490 462	1490 661	1490 461	1490 462	1490 661	1490 461	1490 462	1490 661
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。 (15.0%を超えない)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	97～ 99%	98～ 99%	96～ 97%	98～ 99%	98～ 100%	97～ 98%	97～ 99%	97～ 98%	96～ 99%	96～ 98%	95～ 98%	96～ 98%
	定量	95.0～105.0%	98.4%	98.2%	98.9%	98.1%	98.2%	98.2%	99.4%	98.1%	98.3%	98.2%	98.9%	99.2%

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」の安定性に関する資料

I. はじめに

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」について、6 ヶ月間の加速試験及び 3 年間の長期安定性試験を実施した。

II. 安定性試験（加速試験）

【被験薬剤】

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）
ロット番号：LS3T01、LS3T02、LS3T03

【包装形態】

PTP シート（ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム/アルミニウム箔）をポリプロピレン・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装する。

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロサルタン K 錠 100mg 「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、1、3 及び 6 ヶ月

【試験期間】

2010 年 3 月～2010 年 9 月

【試験結果】

試験結果を表 5 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、本剤は通常遭遇する環境下では、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが推測された。

表 5 : ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 の安定性試験成績 (保存条件 : 40±1°C、75±5%RH)

形態	時期		開始時			1ヵ月後			3ヵ月後			6ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	LS3T01	LS3T02	LS3T03	LS3T01	LS3T02	LS3T03	LS3T01	LS3T02	LS3T03	LS3T01	LS3T02	LS3T03
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値 (約0.5) は等しい	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(30分、85%以上)	98.4~ 103.0%	98.4~ 102.6%	99.5~ 104.7%	101.4~ 104.6%	101.3~ 103.8%	100.8~ 103.2%	97.7~ 101.4%	96.6~ 101.8%	96.1~ 102.0%	98.9~ 103.2%	98.9~ 102.3%	97.8~ 104.2%
	定量※	95.0~105.0%	99.7%	99.5%	100.2%	100.9%	101.2%	101.1%	100.5%	99.9%	100.5%	100.4%	100.5%	100.7%

※ : 1 ロット 3 回測定の平均値

Ⅲ. 安定性試験（長期保存試験）

【被験薬剤】

ロサルタン K 錠 100mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）

ロット番号：1651061、1651062、ロット①

【包装形態】

PTP 包装：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）し、OPP フィルムでピローしたものを紙箱に入れる。

【保管条件】

温度：25±2℃、湿度：60±5%RH

【試験項目及び測定時期】

ロサルタン K 錠 100mg「科研」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状
- ②確認試験
- ③製剤均一性（含量均一性試験）
- ④溶出性
- ⑤定量

測定時期：試験開始時、3、6、9、12、18、24 及び 36 ヶ月後

【試験期間】

2017 年 2 月～2020 年 4 月

【試験結果】

試験結果を次頁の表 6 に示した。

【結論】

試験の結果、全てのロットにおいて、いずれの試験項目も承認規格を満たすものであった。従って、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した。

表 6 : ロサルタン K 錠 100mg 「科研」 の安定性試験結果 (保存条件 : 25±2°C、60±5%RH)

形態	時期		開始時			3ヵ月後			6ヵ月後			9ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1651 061	1651 062	ロット ①	1651 061	1651 062	ロット ①	1651 061	1651 062	ロット ①	1651 061	1651 062	ロット ①
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	適合	適合	適合	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	96~ 98%	97~ 98%	97~ 98%	97~ 99%	95~ 99%	96~ 99%	99~ 100%	97~ 99%	97~ 100%	97~ 99%	97~ 100%	98~ 99%
	定量	95.0~105.0%	99.2%	99.6%	98.2%	99.9%	99.2%	100.3%	99.9%	100.1%	98.6%	99.9%	100.4%	99.5%

形態	時期		12ヵ月後			18ヵ月後			24ヵ月後			36ヵ月後		
	試験項目	ロット番号 規格	1651 061	1651 062	ロット ①	1651 061	1651 062	ロット ①	1651 061	1651 062	ロット ①	1651 061	1651 062	ロット ①
PTP 包装品	性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びRf値が等しい	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	製剤均一性 (含量均一性試験)	日局一般試験法 製剤均一性試験の「含量均一性試験」に適合する。(15.0%を超えない)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	適合	適合	適合
	溶出性	日局一般試験法 溶出試験法に適合する。(45分、85%以上)	98~ 99%	96~ 98%	97~ 99%	96~ 98%	96~ 99%	96~ 99%	98~ 100%	98~ 99%	97~ 98%	96~ 99%	97~ 100%	98~ 100%
	定量	95.0~105.0%	100.0%	99.7%	99.4%	100.0%	100.4%	99.3%	99.7%	99.8%	98.7%	99.5%	99.4%	99.1%