

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」(日本薬局方ロサルタンカリウム錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：40±1℃、75±5%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[ティアドロップ型の白色のフィルムコーティング錠]	ティアドロップ型の白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験(薄層クロマトグラフィー)※ [試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しい。]	適合	適合
製剤均一性 質量偏差試験 (%)※ [判定値：15.0%を超えない]	1.25-1.77	1.73-4.04
溶出性 (%) ※[パドル法、水、75rpm、30分：85%以上]	88.2-103.0	87.4-102.8
定量法 (%) ※[95.0-105.0%]	99.1-99.4	97.7-99.6

※日本薬局方ロサルタンカリウム錠による

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」（日本薬局方ロサルタンカリウム錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25℃、60%RH、遮光、開放（シャーレ）、1ヵ月、3ヵ月

加温加湿：40℃、75%RH、遮光、開放（シャーレ）、1ヵ月、3ヵ月

曝光：蛍光灯下 1666Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、

総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿 (40℃、75%RH)		曝光 (120 万 lux・ hr 照射時点)
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月	
性状[ティアドロップ型の白色のフィルムコーティング錠]	ティアドロップ型の白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) [パドル法、水、75rpm、30分：85%以上]	適合	適合	適合	不適合	不適合	適合
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.6	97.6	99.4	97.9	98.3	97.2
硬度(kg 重)[設定なし]	10	9	7	9	8	7

<結論>

加温加湿条件において溶出性が規格外となり、室温及び曝光条件において硬度にやや変化が認められた。