

## ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

### [はじめに]

ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

### [試験結果概要]

無包装状態における安定性は、25℃、60%RH の保存条件及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、規格内ではあるが硬度の低下が認められた。また、40℃、75%RH の保存条件で、溶出性が規格外となった。

### [試験結果及び判定]

#### (1)40℃、75%RH における安定性

【保存条件】40℃、75%RH、シャーレ開放(遮光)

| 試験項目     | 規格                      | 経過年月                    |           |           |
|----------|-------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
|          |                         | 開始時                     | 1ヶ月後      | 3ヶ月後      |
| 性状       | ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠 | ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし<br>◎ | 変化なし<br>◎ |
| 溶出性 (%)  | 水、75回転、30分、85%以上        | 適合                      | 不適合<br>△  | 不適合<br>△  |
| 含量 (%)   | 95.0~105.0%             | 98.6                    | 97.9<br>◎ | 98.3<br>◎ |
| 硬度 (kg重) | (参考)                    | 10                      | 9<br>◎    | 8<br>◎    |

## (2) 25°C、60%RH における安定性

【保存条件】25°C、60%RH、シャーレ開放(遮光)

| 試験項目     | 規格                      | 経過年月                    |           |           |
|----------|-------------------------|-------------------------|-----------|-----------|
|          |                         | 開始時                     | 1ヶ月後      | 3ヶ月後      |
| 性状       | ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠 | ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし<br>◎ | 変化なし<br>◎ |
| 溶出性 (%)  | 水、75回転、30分、85%以上        | 適合                      | 適合<br>◎   | 適合<br>◎   |
| 含量 (%)   | 95.0~105.0%             | 98.6                    | 97.6<br>◎ | 99.4<br>◎ |
| 硬度 (kg重) | (参考)                    | 10                      | 9<br>◎    | 7<br>○    |

## (3) 光に対する安定性

【保存条件】25°C、60%RH、蛍光灯下、1666lux/hr × 24時間/日照射、シャーレ開放

| 試験項目     | 規格                      | 総照度                     |             |
|----------|-------------------------|-------------------------|-------------|
|          |                         | 開始時                     | 120万 lux・hr |
| 性状       | ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠 | ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし<br>◎   |
| 溶出性 (%)  | 水、75回転、30分、85%以上        | 適合                      | 適合<br>◎     |
| 含量 (%)   | 95.0~105.0%             | 98.6                    | 97.2<br>◎   |
| 硬度 (kg重) | (参考)                    | 10                      | 7<br>○      |

**[評価基準]**

**【性状】**

| 分類        | 評価基準  | 判定 |
|-----------|---|----|
| 変化なし      | 外観上の変化をほとんど認めない場合                                   | ◎  |
| 変化あり(規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 | ○  |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合                         | △  |

**【溶出性】**

| 分類        | 評価基準    | 判定 |
|-----------|---------|----|
| 変化なし      | 規格値内の場合 | ◎  |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 | △  |

**【含量】**

| 分類        | 評価基準                | 判定 |
|-----------|---------------------|----|
| 変化なし      | 含量低下が 3%未満の場合       | ◎  |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が 3%以上で、規格値内の場合 | ○  |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合             | △  |

**【硬度】**

| 分類        | 評価基準                          | 判定 |
|-----------|-------------------------------|----|
| 変化なし      | 硬度変化が 30%未満の場合                | ◎  |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合 | ○  |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合 | △  |

**【その他の試験項目】**

| 分類        | 評価基準    | 判定 |
|-----------|---------|----|
| 変化なし      | 規格値内の場合 | ◎  |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 | △  |

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変