

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 25mg「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 25mg 「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[白色の片面割線入りフィルムコーティング錠]	白色の片面割線入り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]	2.26-5.33	1.62-4.06
溶出性 (%) **[パドル法、水、50rpm、45 分：85%以上]	95.2-104.2	95.7-102.5
定量法 (%) **[95.0-105.0%]	98.1-99.6	97.8-100.7

※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 25mg「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 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40℃、75%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

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 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色の片面割線入りフィルムコーティング錠]	白色の片面割線入り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、50rpm、45 分：85%以上]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) [95.0-105.0%]	97.4	96.6	99.6	96.4	99.4	96.4
硬度(kg 重)[設定なし]	5	5	4	5	4	4

<結論>

いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量は規格内であり、硬度についても経時的変化は認められなかった。