

日本薬局方ロサルタンカリウム錠

# ロサルタンK錠 50mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装し、アルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ加熱シールした。

バラ包装：ポリエチレン容器に入れ、乾燥剤付きポリプロピレンキャップで封をした。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

ロサルタン K 錠 50mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ロサルタン K 錠 50mg 「DSEP」は、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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入り円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 紫外可視吸収スペクトル〔※1〕	適	適	適	適
	(2) 薄層クロマトグラフィー〔※2〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、45分間、85%以上〕		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率（%）±C.V.）		99.0±0.4	98.5±0.3	98.9±0.3	98.9±0.5

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の割線入り円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 紫外可視吸収スペクトル〔※1〕	適	適	適	適
	(2) 薄層クロマトグラフィー〔※2〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、45分間、85%以上〕		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率（%）±C.V.）		99.0±0.4	98.5±0.2	98.9±0.4	99.1±0.5

※1：波長204～208nmに吸収の極大を示し、223～233nm及び245～255nmに吸収の肩を示す。

※2：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値は等しい。

※3：3Lotの平均値

## 一長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、6 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後

### 2. 試験結果

ロサルタン K 錠 50mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であった。

これより、ロサルタン K 錠 50mg 「DSEP」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。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕		開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色の割線入り円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適
確認試験	(1) 紫外可視吸収スペクトル〔※1〕	適	/	/	/	適
	(2) 薄層クロマトグラフィー〔※2〕	適	/	/	/	適
純度試験：類縁物質〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕		適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	/	/	/	適
溶出試験〔水、50rpm、45 分間、85%以上〕		適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕		98.9	98.1	99.7	99.1	99.8

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕		開始時	6 ヶ月後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色の割線入り円形のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適	適
確認試験	(1) 紫外可視吸収スペクトル〔※1〕	適	/	/	/	適
	(2) 薄層クロマトグラフィー〔※2〕	適	/	/	/	適
純度試験：類縁物質〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕		適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕		適	/	/	/	適
溶出試験〔水、50rpm、45 分間、85%以上〕		適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕		99.3	98.4	99.5	98.4	99.6

※1：波長 204～208nm に吸収の極大を示し、223～233nm 及び 245～255nm に吸収の肩を示す。

※2：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 値は等しい。

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ロサルタン K 錠 50mg 「DSEP」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、遮光（褐色ガラス瓶）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り円形のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	100.8
溶出試験〔水、50rpm、45分間、85％以上〕	適	適
純度試験〔各々0.2％以下、合計1.0％以下〕	適	適
硬度（kp）（参考値）	10.3	11.1

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5％RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り円形のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	101.4
溶出試験〔水、50rpm、45分間、85％以上〕	適	適
純度試験〔各々0.2％以下、合計1.0％以下〕	適	適
硬度（kp）（参考値）	10.3	13.3

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：光照射（3000Lux）、25℃、60％RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔白色の割線入り円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
残存率（％）	100.0	99.3	99.9
溶出試験〔水、50rpm、45分間、85％以上〕	適	適	適
純度試験〔各々0.2％以下、合計1.0％以下〕	適	適	適
硬度（kp）（参考値）	10.3	8.7	7.5

※LOQ：定量限界（0.05％）未満

LOS50TST1603