

日本薬局方ロサルタンカリウム錠

ロサルタン K 錠 100mg 「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。

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 100mg 「DSEP」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 100mg 「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、75rpm、30分間、85%以上〕		適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率（%）±C.V.）		99.1±0.4	99.2±0.4	98.4±0.3	99.2±0.4

※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）

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ヵ月後、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

ロサルタン K 錠 100mg 「DSEP」 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 100mg 「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ヵ月後	1年後	2年後	3年後
性状〔白色の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、75rpm、30分間、85%以上〕		適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕		99.6	98.3	99.2	99.2	99.7

※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 100mg 「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 ヶ月後
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	101.2
溶出試験〔水、75rpm、30 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）	11.9	13.2

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 ヶ月後
性状〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適
残存率（％）	100.0	101.1
溶出試験〔水、75rpm、30 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）	11.9	18.3

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〔白色の円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
残存率（％）	100.0	98.9	99.6
溶出試験〔水、75rpm、30 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）	11.9	11.6	11.1

LOS100TST1603