

**【ロサルタンカリウム錠 100mg 「ケミファ」】  
無包装状態における安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロサルタンカリウム錠 100mg「ケミファ」の無包装状態での安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 40℃、75%、遮光
- (2) 25℃、60%、遮光
- (3) 25℃、60%、光照射：約 120 万 lux・hr

● 試験項目

性状、含量、溶出性、硬度

● 結果

(1) 40℃、75%、遮光

試験項目	規格	開始時	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	適合	適合	適合
含量 (%)	95.0~105.0%	98.6	97.9	98.3
溶出性 (%)	85%以上	適合	不適合	不適合
硬度 (kg 重)	参考値	10	9	8

(2) 25℃、60%、遮光

試験項目	規格	開始時	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	適合	適合	適合
含量 (%)	95.0~105.0%	98.6	97.6	99.4
溶出性 (%)	85%以上	適合	適合	適合
硬度 (kg 重)	参考値	10	9	7

(3) 25°C、60%、光照射：約 120 万 lux・hr

試験項目	規格	開始時	120 万 lux・hr
性状	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合
含量 (%)	95.0～105.0%	98.6	97.2
溶出性 (%)	85%以上	適合	適合
硬度 (kg 重)	参考値	10	7

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
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

#### ● 結論

ロサルタンカリウム錠 100mg「ケミファ」について無包装状態における安定性試験を実施した結果、40°C、75%、遮光保存下で、溶出性が規格外であったため、無包装状態での取り扱いには注意が必要である。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 1 月作成