

【ロサルタンカリウム錠 25mg 「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 25mg「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) 温度：40℃
- 2) 湿度：25℃、75%RH
- 3) 光：120 万 lux・hr

● 試験項目

性状、含量、溶出性、硬度、純度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠で割線を有する	適合	適合	適合	適合
含量 (%) (最小～最大)		95.0～105.0%	99.5 (99.2～99.8)	100.0 (99.7～100.1)	100.0 (99.9～100.3)	100.2 (99.7～101.3)
溶出性 (%) (最小～最大)		45 分間, 85%以上	102.1 (101.7～102.7)	101.4 (100.6～102.1)	101.4 (100.5～102.6)	101.3 (100.7～102.4)
硬度 (N) (最小～最大)		参考値	64.5 (58.5～70.5)	62.6 (55.0～73.5)	63.2 (57.0～70.0)	58.9 (52.0～68.0)
純度 (%)	類縁物質の最大 (%) (最小～最大)	参考値	0.05 (0.05～0.05)	0.04 (0.04～0.05)	0.05 (0.05～0.05)	0.05 (0.04～0.06)
	類縁物質の合計 (%) (最小～最大)	参考値	0.07 (0.07～0.07)	0.06 (0.05～0.07)	0.10 (0.08～0.13)	0.11 (0.10～0.12)

(2) 湿度に対する安定性

試験項目		規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状		白色のフィルムコーティング錠で割線を有する	適合	適合	適合	適合
含量 (%) (最小～最大)		95.0～105.0%	99.5 (99.2～99.8)	100.3 (99.8～100.6)	101.0 (100.7～101.4)	99.6 (99.2～100.4)
溶出性 (%) (最小～最大)		45 分間, 85%以上	102.1 (101.7～102.7)	101.2 (100.6～101.7)	102.5 (101.4～103.3)	102.5 (101.9～103.2)
硬度 (N) (最小～最大)		参考値	64.5 (58.5～70.5)	59.6 (54.0～65.5)	61.7 (56.5～66.0)	54.5 (49.0～60.0)
純度 (%)	類縁物質の 最大 (%) (最小～最大)	参考値	0.05 (0.05～0.05)	0.06 (0.05～0.06)	0.05 (0.05～0.06)	0.06 (0.05～0.06)
	類縁物質の 合計 (%) (最小～最大)	参考値	0.07 (0.07～0.07)	0.09 (0.07～0.11)	0.09 (0.11)	0.12 (0.11～0.12)

(3) 光に対する安定性

試験項目		規格	開始時	50 日
性状		白色のフィルムコーティング錠で割線を有する	適合	適合
含量 (%) (最小～最大)		95.0～105.0%	99.5 (99.2～99.8)	99.3 (99.0～99.5)
溶出性 (%) (最小～最大)		45 分間, 85%以上	102.1 (101.7～102.7)	101.5 (100.3～102.6)
硬度 (N) (最小～最大)		参考値	64.5 (58.5～70.5)	45.8 (42.5～50.5)
純度 (%)	類縁物質の 最大 (%) (最小～最大)	参考値	0.05 (0.05～0.05)	0.07 (0.07～0.08)
	類縁物質の 合計 (%) (最小～最大)	参考値	0.07 (0.07～0.07)	0.24 (0.23～0.25)

※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（19.6N）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（19.6N）未満の場合

● 結論

ロサルタンカリウム錠 25mg「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、温度、湿度に対する安定性においては、いずれの項目でも変化は認められなかった。光に対する安定性において、類塩物質の増加が認められたが、その他の項目に関しては変化は認められなかった。

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）

2012 年 6 月作成