

【ロサルタンカリウム錠 50mg 「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 50mg「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%	99.7 (99.7～99.8)	102.0 (101.7～102.3)	101.3 (100.6～101.8)	100.6 (100.4～100.7)
溶出性 (%) (最小～最大)		45 分間, 85%以上	98.4 (95.0～100.0)	97.5 (94.5～99.4)	98.7 (94.1～100.4)	98.8 (96.3～100.7)
硬度 (N) (最小～最大)		参考値	85.2 (68.0～96.0)	78.1 (58.0～86.0)	82.7 (69.5～91.0)	75.6 (63.5～86.5)
純度 (%)	類縁物質の最大 (%) (最小～最大)	参考値	0.05 (0.04～0.05)	0.02 (0.02～0.02)	0.05 (0.05～0.05)	0.05 (0.04～0.05)
	類縁物質の合計 (%) (最小～最大)	参考値	0.07 (0.07～0.07)	0.07 (0.06～0.08)	0.09 (0.08～0.10)	0.09 (0.08～0.10)

(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%	99.7 (99.7～99.8)	100.3 (99.8～100.8)	102.4 (101.9～102.8)	102.5 (102.3～102.9)
溶出性 (%) (最小～最大)		45 分間, 85%以上	98.4 (95.0～100.0)	99.2 (98.1～100.6)	99.9 (98.9～100.8)	99.0 (95.4～100.8)
硬度 (N) (最小～最大)		参考値	85.2 (68.0～96.0)	70.9 (59.5～76.5)	72.4 (62.0～85.0)	63.6 (51.5～72.0)
純度 (%)	類縁物質の最大 (%) (最小～最大)	参考値	0.05 (0.04～0.05)	0.01 (0.01～0.01)	0.06 (0.05～0.06)	0.05 (0.05～0.05)
	類縁物質の合計 (%) (最小～最大)	参考値	0.07 (0.07～0.07)	0.03 (0.03～0.04)	0.08 (0.07～0.08)	0.10 (0.09～0.11)

(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%	99.7 (99.7～99.8)	101.3 (101.2～101.5)
溶出性 (%) (最小～最大)		45 分間, 85%以上	98.4 (95.0～100.0)	100.3 (99.6～101.1)
硬度 (N) (最小～最大)		参考値	85.2 (68.0～96.0)	63.8 (49.0～70.5)
純度 (%)	類縁物質の最大 (%) (最小～最大)	参考値	0.05 (0.04～0.05)	0.05 (0.03～0.07)
	類縁物質の合計 (%) (最小～最大)	参考値	0.07 (0.07～0.07)	0.19 (0.15～0.25)

※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 50mg「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