

ロサルタンK錠 25 mg 「科研」
ロサルタンK錠 50 mg 「科研」
ロサルタンK錠 100 mg 「科研」
無包装状態の安定性に関する資料

発 売 元：科研製薬株式会社
製造販売元：ダイト株式会社

ロサルタンK錠 25mg／錠 50mg／錠 100mg「科研」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

ロサルタンK錠 25mg「科研」、ロサルタンK錠 50mg「科研」及びロサルタンK錠 100mg「科研」無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

【検体】

- ・ロサルタンK錠 25mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）
ロット番号：11X01
- ・ロサルタンK錠 50mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）
ロット番号：11X01
- ・ロサルタンK錠 100mg「科研」（製造販売元：ダイト株式会社）
ロット番号：11Y01

【保存形態】

無包装品

【保存条件】

- ①温度（ $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、遮光・気密容器）・・・試験開始時、1、2及び3ヵ月
- ②湿度（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、開放）・・・試験開始時、1、2及び3ヵ月
- ③光（2500Lux、 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $45\pm 5\%RH$ 、開放）・・・試験開始時、30万、60万及び120万 Lux・hr

【試験期間】

- ・ロサルタンK錠 25mg「科研」：2012年2月21日～2012年5月31日
- ・ロサルタンK錠 50mg「科研」：2012年2月21日～2012年5月31日
- ・ロサルタンK錠 100mg「科研」：2012年2月21日～2012年5月31日

【試験項目】

性状、溶出試験、定量試験及び硬度

【試験結果】

試験結果は2～4頁の表の通りである。

【結論】

ロサルタンK錠 25mg「科研」、ロサルタンK錠 50mg「科研」及びロサルタンK錠 100mg「科研」の各試験結果において、硬度低下が認められたが、いずれも設定規格の範囲内であった。従って、ロサルタンK錠 25mg「科研」、ロサルタンK錠 50mg「科研」及びロサルタンK錠 100mg「科研」は、無包装状態において少なくとも3ヵ月間は安定であると推定された。

ロサルタンK錠 25mg 「科研」

①温度

試験項目	規格値	保存期間			
		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	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	98.7%	100.8%	100.7%	100.1%
定量試験	95.0～105.0%	99.4%	98.9%	99.1%	100.2%
硬度	参考値	77.9N	82.2N	84.1N	91.9N

②湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		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	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	98.7%	100.4%	100.3%	99.4%
定量試験	95.0～105.0%	99.4%	98.8%	99.5%	100.8%
硬度	参考値	77.9N	83.8N	80.8N	75.0N

③光

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	98.7%	100.5%	99.5%	98.8%
定量試験	95.0～105.0%	99.4%	98.0%	97.8%	98.5%
硬度	参考値	77.9N	68.1N	69.7N	63.5N

ロサルタンK錠 50mg 「科研」

①温度

試験項目	規格値	保存期間			
		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	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	100.6%	100.7%	100.5%	99.9%
定量試験	95.0～105.0%	99.9%	99.2%	98.8%	100.4%
硬度	参考値	74.6N	74.8N	75.7N	78.6N

②湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		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	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	100.6%	100.4%	98.5%	99.9%
定量試験	95.0～105.0%	99.9%	98.0%	99.1%	100.7%
硬度	参考値	74.6N	71.8N	72.6N	67.4N

③光

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	100.6%	100.6%	99.5%	98.8%
定量試験	95.0～105.0%	99.9%	98.6%	98.9%	100.3%
硬度	参考値	74.6N	62.2N	63.4N	53.1N

ロサルタンK錠 100mg「科研」

①温度

試験項目	規格値	保存期間			
		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	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	99.4%	98.3%	97.1%	96.1%
定量試験	95.0～105.0%	100.1%	97.0%	97.2%	98.5%
硬度	参考値	89.7N	104.6N	103.8N	100N

②湿度

試験項目	規格値	保存期間			
		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	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	99.4%	97.1%	95.0%	94.7%
定量試験	95.0～105.0%	100.1%	97.4%	96.2%	98.6%
硬度	参考値	89.7N	89.4N	104.9N	87.5N

③光

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	45 分 85%以上	99.4%	99.0%	98.8%	98.3%
定量試験	95.0～105.0%	100.1%	97.7%	97.8%	96.3%
硬度	参考値	89.7N	98.2N	89.3N	85.6N