

ロサルタン K錠 25mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ロサルタン K 錠 25mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.2～103.0	97.7～101.9
含量(%)	98.5～100.4	98.2～100.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.2～103.0	98.6～102.8
含量(%)	98.5～100.4	99.4～100.9

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ロサルタン K 錠 25mg 「トーワ」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。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ロサルタン K 錠 25mg 「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	97~101	97~101
含量(%)	97.8~99.6	97.6~99.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	98~101	98~101
含量(%)	99.6	97.8

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、ロサルタン K 錠 25mg 「トーワ」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ロサルタン K 錠 25mg 「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

ロサルタン K 錠 25mg 「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)		97.4~99.5	100.4~102.5	98.0~102.5	100.3~102.0
含量(%)		97.7	100.6	99.8	98.9

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)		97.4~99.5	100.4~102.5	100.0~103.1
含量(%)		97.7	100.6	99.8

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx 散光下、1ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	微黄白色
溶出率(%)		97.4~99.5	100.4~102.5	98.5~101.8	100.7~102.7
含量(%)		97.7	100.6	99.7	99.7

*：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)、25℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%(120 万 lx・hr))の結果、ロサルタン K 錠 25mg「トーワ」は 3000lx 散光下における 120 万 lx・hr 到達時点で分割面が微黄白色に変化した。他の試験項目ではほとんど変化を認めなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験