

ロサルタン K錠 50mg 「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<sup>1)</sup>

### ■目的

ロサルタン K 錠 50mg 「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	白色の割線入りの 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(%)	88.6～102.0	92.6～101.9
含量(%)	99.4～100.8	98.7～100.9

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	白色の割線入りの 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(%)	88.6～102.0	90.6～102.1
含量(%)	99.4～100.8	99.6～100.7

### ■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 50mg 「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<sup>2)</sup>

### ■目的

ロサルタン K 錠 50mg 「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	白色の割線入り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(%)	94~101	97~100
含量(%)	98.3~99.8	98.4~99.1

\*：白色→白色(5年)、やや黄みがかっていた(5年6箇月)の変化であった。(1ロット)

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	白色の割線入り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	99~102
含量(%)	100.3	99.7

### ■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 50mg 「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<sup>3)</sup>

#### ■目的

ロサルタン K 錠 50mg 「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<sup>4)</sup>

#### ■目的

ロサルタン K 錠 50mg 「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(%)		97.1~99.6	99.9~102.4	99.4~100.6	100.8~102.3
含量(%)		97.1	100.5	99.9	99.2

\*：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(%)		97.1~99.6	99.9~102.4	99.3~101.6
含量(%)		97.1	100.5	99.1

\*：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(%)		97.1~99.6	99.9~102.4	98.7~100.9	99.3~100.8
含量(%)		97.1	100.5	100.0	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 50mg「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