

ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」の無包装状態での安定性について

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 試験の目的：

病院及び薬局等では、錠剤を無包装状態にて取り扱う機会が増えている。この状況をふまえ、ロサルタンカリウム錠 100mg「ZE」について無包装状態における安定性を確認した。

2. 試験検体：

試験検体の名称：ロサルタンカリウム錠 100 mg「ZE」

Lot No. : KDA69001

3. 試験操作の実施方法：

(1) 試験条件は、以下の条件にて実施した。

保存条件	測定時期	保存形態
40 °C	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（密栓）
25 °C 75%RH	開始時、0.5、1、3箇月後	褐色ガラス瓶（開栓）
2000 lx	開始時、60万、120万 lx・hr	無色ガラス瓶（密栓）

(2) 試験方法

性状、硬度、溶出性及び定量法、参考として類縁物質の測定を行った。

試験方法は、『ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」の規格及び試験方法』に従い行った。ただし、類縁物質については、別途設けた『ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」の安定性評価のための試験方法』に準じ試験を行った。なお、硬度、溶出性及び定量法は、(株)静環検査センターで得られた測定結果を用い判定した。

各試験項目における測定試料数は、以下のとおりとした。

試験項目	試料数又は試験回数
性状	3
硬度	5
溶出性	1 回 (6ベッセル)
定量法	3
類縁物質	3

(3) 判定基準

以下の判定基準に従い、判定を行った。ただし、類縁物質については、参考値であるため判定を行わなかった。

項目	判定基準	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない。	◎
	わずかな色調変化等認めるが、品質上問題とならない程度であり規格を満たしている。	○
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。	△

硬度	硬度変化が 30%未満である。	◎
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上である。	○
	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満である。	△
溶出性	規格値(30 分間の溶出率は 85%以上)内である。	◎
	規格値外である。	△
定量法	含量低下が 3%未満である。	◎
	含量低下が 3%以上で、規格値(95.0~105.0%)内である。	○
	規格値外である。	△

4. 試験結果：

安定性試験を実施した結果は、別表 1 - 1 ~ 1 - 3 に示すとおりであった。

5. 考察：

ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」(Lot No. KDA69001)を用いて、各保存条件(温度：40℃ 3 箇月、湿度：25℃75%RH3 箇月、光：2000lx曝光量120万lx・hr)における無包装状態の安定性試験を実施した。

その結果、各保存条件における各試験項目に対し全て規格内であった。

また、参考として測定した類縁物質については、温度・湿度条件下では変化を認めなかったが、光条件において若干の増加傾向がみられるものの、個々の値は報告の閾値を超えておらず、問題ないと判断した。

別表 1-1 ロサルタンカリウム錠 100 mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：40℃

項目		測定時期	試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状			3	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均	5	73.9N(7.54kg) 66.9N(6.83kg)~76.9N(7.85kg)	70.5N(7.20kg) 64.9N(6.62kg)~76.9N(7.85kg)	◎	62.6N(6.39kg) 55.7N(5.68kg)~74.9N(7.64kg)	◎	68.9N(7.03kg) 62.8N(6.41kg)~72.8N(7.43kg)	◎	
	最小~最大									
	変化率 (%)									-
溶出性 (%) 平均 (最小~最大)		6	98.0 (95.1~99.9)	98.4 (95.9~100.2)	◎	98.6 (97.0~100.4)	◎	98.5 (95.6~102.3)	◎	
定量法	平均 (%) (最小~最大)	3	98.21 (98.00~98.39)	98.33 (97.85~98.77)	◎	98.64 (98.37~98.92)	◎	98.91 (98.45~99.38)	◎	
	残存率 (%)		100.00	100.12		100.44		100.71		
類縁物質 (%) 平均 (最小~最大)		3	0.01 (0.01)	0.01 (0.01)	-	0.00 (0.00~0.01)	-	0.01 (0.00~0.01)	-	

別表 1-2 ロサルタンカリウム錠 100 mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：25℃75%RH

項目		測定時期	試料	開始時	0.5 箇月後	判定	1 箇月後	判定	3 箇月後	判定
性状			3	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均	5	73.9N(7.54kg) 66.9N(6.83kg)~76.9N(7.85kg)	80.8N(8.24kg) 72.9N(7.44kg)~85.1N(8.68kg)	◎	84.6N(8.63kg) 77.2N(7.88kg)~90.1N(9.19kg)	◎	89.5N(9.13kg) 85.1N(8.68kg)~92.7N(9.46kg)	◎	
	最小~最大									
	変化率 (%)									-
溶出性 (%) 平均 (最小~最大)		6	98.0 (95.1~99.9)	99.6 (98.2~101.7)	◎	99.6 (97.8~101.6)	◎	100.0 (98.9~101.8)	◎	
定量法	平均 (%) (最小~最大)	3	98.21 (98.00~98.39)	97.98 (97.58~98.67)	◎	98.47 (98.41~98.53)	◎	98.55 (98.02~99.36)	◎	
	残存率 (%)		100.00	99.77		100.26		100.35		
類縁物質 (%) 平均 (最小~最大)		3	0.01 (0.01)	0.01 (0.01)	-	0.00 (0.00~0.01)	-	0.00 (0.00)	-	

別表 1-3 ロサルタンカリウム錠 100 mg「ZE」の無包装状態での安定性試験 保存条件：2000lx

項目 \ 測定時期		試料	開始時	60 万 lx・hr	判定	120 万 lx・hr	判定
性状		3	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎	本品は白色でティアドロップ形のフィルムコーティング錠であった	◎
硬度	平均 最小～最大	5	73.9N(7.54kg) 66.9N(6.83kg)～76.9N(7.85kg)	67.3N(6.87kg) 62.3N(6.36kg)～72.9N(7.44kg)	◎	69.4N(7.09kg) 56.7N(5.79kg)～75.5N(7.70kg)	◎
	変化率 (%)		—	—8.9		—6.1	
溶出性 (%) 平均 (最小～最大)		6	98.0 (95.1～99.9)	99.4 (99.0～99.9)	◎	100.0 (98.7～102.4)	◎
定量法	平均 (%) (最小～最大)	3	98.21 (98.00～98.39)	98.32 (98.23～98.47)	◎	98.55 (98.23～98.76)	◎
	残存率 (%)		100.00	100.11		100.35	
類縁物質 (%) 平均 (最小～最大)		3	0.01 (0.01)	0.09 (0.08～0.10)	—	0.11 (0.10～0.11)	—