

ロサルタンカリウム錠25mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

ロサルタンカリウム錠25mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+ピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

ピロー(ポリエチレンテレフタレートポリエチレンラミネート蒸着フィルム)

②バラ包装 袋+紙箱

袋(アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋)

3.測定項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

4.試験結果

①PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	(4)	95.2-104.2	89.7-104.1	90.6-104.8	95.7-102.5
含量(%)	95.0~105.0	99.6	100.0	99.9	99.2

②バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	(4)	95.2-104.2	96.8-104.6	96.6-103.3	96.1-104.9
含量(%)	95.0~105.0	99.6	99.8	100.1	99.4

(1) 白色の片面割線入りフィルムコーティング錠

(2) 薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのR_f値は等しい

(3) 判定値が15.0%を超えない

(4) バドル法により毎分50回転で試験を行うとき、15分間の溶出率は80%以上である

5.結論

ロサルタンカリウム錠25mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2016年8月

003