

ロサルタンカリウム錠50mg「JG」の安定性試験(無包装・PTPシート)

1.試験目的

ロサルタンカリウム錠50mg「JG」について無包装及びPTPシート(ピロー※開封後)状態で下記条件にて保存したものの安定性を確認した。(※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.保存条件

- (1) 無包装: 累積照度約120万Lx・hr 室温なりゆき(温度21~34℃ 湿度51~100%) 3ヵ月
- (2) PTPシート: 累積照度約120万Lx・hr 室温なりゆき(温度21~34℃ 湿度51~100%) 3ヵ月

3.試験項目

性状、含量、溶出性、純度試験<参考試験>、硬度<参考試験>

4.試験結果

(1) 無包装

	性状	含量(%) 95.0~105.0%	溶出性(%) 45分、85%	純度試験 <参考値>	硬度(kgf) <参考値>
試験開始時	白色	99.4	99.8~103.6	規格内	7.68
1ヵ月	—	99.3	99.0~104.0	規格内	—
2ヵ月	—	99.8	95.1~100.8	規格内	6.07
3ヵ月	白色	97.8	95.9~103.6	規格内	5.86
判定	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(2) PTPシート

	性状	含量(%) 95.0~105.0%	溶出性(%) 45分、85%	純度試験 <参考値>	硬度(kgf) <参考値>
試験開始時	白色	99.4	99.8~103.6	規格内	7.68
1ヵ月	—	99.4	93.4~104.2	規格内	—
2ヵ月	—	99.9	95.0~100.4	規格内	6.25
3ヵ月	白色	98.3	99.9~103.2	規格内	6.16
判定	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

5.結論

無包装及びPTPシート状態の安定性において変化は認められなかった。

2012年7月

002