

ロサルタンカリウム錠100mg「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100mg「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(%) 30分、85%	純度試験 <参考値>	硬度(kgf) <参考値>
試験開始時	白色	98.2	88.2~102.1	規格内	11.55
1ヵ月	—	98.8	94.5~101.5	規格内	—
2ヵ月	—	98.7	93.6~99.7	規格内	10.32
3ヵ月	白色	97.3	97.3~100.7	規格内	10.42
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(%) 30分、85%	純度試験 <参考値>	硬度(kgf) <参考値>
試験開始時	白色	98.2	88.2~102.1	規格内	11.55
1ヵ月	—	98.9	93.9~102.3	規格内	—
2ヵ月	—	99.6	93.7~99.4	規格内	10.24
3ヵ月	白色	97.6	98.5~101.5	規格内	10.12
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