

バルサルタン錠 160mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

バルサルタン錠 160mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験結果概要】

無包装状態における安定性は、温度、湿度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で、規格内ではあるが性状の変化及び硬度の低下が認められた。

【試験結果及び判定】

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	水、50回転、45分、75%以上	91~93	92~95 ◎	92~95 ◎	92~93 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	98.7	98.5 ◎	99.2 ◎	99.8 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	13.8	13.0 ◎	14.8 ◎	15.4 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、75%RH(±5%)、褐色ガラス瓶(開放)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし※ ○	変化なし※ ○	変化なし※ ○
溶出性 (%)	水、50回転、45分、75%以上	91~93	92~95 ◎	93~95 ◎	91~93 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	98.7	98.5 ◎	99.8 ◎	100.2 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	13.8	9.2 ○	10.0 ◎	10.0 ◎

※規格内ではあるが膨潤が認められた。

(3)光に対する安定性

【保存条件】蛍光灯下、1000lux/hr×24時間/日照射、25°C(±2°C)、無色透明ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	総照度		
		開始時	60万lux・hr	120万lux・hr
性状	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	水、50回転、45分、75%以上	91~93	91~94 ◎	91~93 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	98.7	98.9 ◎	99.5 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	13.8	12.9 ◎	13.6 ◎

[評価基準]

【性状】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり(規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「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 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変