

バルサルタン錠 20mg「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 20mg「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	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の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、30分、75%以上	94~102	96~99 ◎	92~100 ◎	90~97 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	97.7	96.5 ◎	96.3 ◎	95.4 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	5.0	5.7 ◎	6.2 ◎	6.2 ◎

(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	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の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、30分、75%以上	94~102	94~103 ◎	96~100 ◎	92~99 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	97.7	98.5 ◎	98.6 ◎	99.2 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	5.0	4.5 ◎	4.8 ◎	4.6 ◎

※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	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の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、30分、75%以上	94~102	92~101 ◎	93~105 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	97.7	96.7 ◎	96.6 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	5.0	4.6 ◎	4.5 ◎

[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