

バルヒディオ配合錠EX「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

バルヒディオ配合錠EX「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験 : 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験 : 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験 : 60万lx・hr 25°C/60%RH [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格		試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠		ごくうすい赤色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 (%)	バルサルタン	15分間で80%以上	96 (94-98)	95 (94-97)	95 (91-98)	95 (93-96)
		ヒドロクロロチアジド	15分間で80%以上	95 (93-97)	95 (94-97)	97 (93-101)	96 (93-98)
	含量 (%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.2 [100]	100.8 [102.6]	97.3 [99.1]	100.9 [102.7]
		ヒドロクロロチアジド	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.0 [100]	99.2 [100.2]	97.5 [98.5]	99.6 [100.6]
	硬度(kgf)	参考値		12.2	12.2	12.8	12.8
		評価		—	◎	◎	◎
湿度	性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠		ごくうすい赤色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 (%)	バルサルタン	15分間で80%以上	96 (94-98)	97 (96-97)	97 (96-99)	97 (95-98)
		ヒドロクロロチアジド	15分間で80%以上	95 (93-97)	100 (99-100)	100 (98-102)	99 (97-100)
	含量 (%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.2 [100]	100.0 [101.8]	101.0 [102.9]	100.4 [102.2]
		ヒドロクロロチアジド	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.0 [100]	97.5 [98.5]	98.9 [99.9]	99.2 [100.2]
	硬度(kgf)	参考値		12.2	10.7	11.0	10.7
		評価		—	◎	◎	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1kgf≒9.8N

		規格	試験開始時	60万lx・hr	
光	性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠		変化なし	
	溶出性 (%)	バルサルタン	15分間で80%以上	96 (94-98)	94 (93-95)
		ヒドロクロロチアジド	15分間で80%以上	95 (93-97)	97 (95-99)
	含量 (%)	バルサルタン	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.2 [100]	100.7 [102.5]
		ヒドロクロロチアジド	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	99.0 [100]	98.7 [99.7]
	硬度 (kgf)	参考値		12.2	12.2
			評価	—	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1kgf ≒ 9.8N

6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
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
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
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
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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2023年6月

002