

バルサルタン錠40mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

バルサルタン錠40mg「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: 120万lx・hr(約1000lx・50日) 25°C±2°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(光学異性体、類縁物質) <参考値>、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	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白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(%)	30分間で75%以上	96-98	96-98	95-99	95-98
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	97.5	98.5	97.3	97.5
		[開始時100%]	[100]	[101.0]	[99.8]	[100.0]
	純度試験	光学異性体 参考値	0.04	0.05	0.06	0.07
		類縁物質* 参考値	0.03	0.04	0.04	0.04
硬度(kgf)	参考値	7.6	7.2	8.2	8.9	
評価			—	◎	◎	◎
		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
湿度	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化あり (錠剤の膨潤が認められた)	変化あり (錠剤の膨潤が認められた)	変化あり (錠剤の膨潤が認められた)
	溶出性(%)	30分間で75%以上	96-98	94-99	95-98	91-96
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	97.5	99.9	98.5	99.1
		[開始時100%]	[100]	[102.5]	[101.0]	[101.6]
	純度試験	光学異性体 参考値	0.04	0.04	0.04	0.05
		類縁物質* 参考値	0.03	0.04	0.04	0.04
硬度(kgf)	参考値	7.6	5.9	6.4	5.8	
評価			—	○	○	○
		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白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(%)	30分間で75%以上	96-98	97-98	96-98	
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	97.5	97.5	98.6	
		[開始時100%]	[100]	[100.0]	[101.1]	
	純度試験	光学異性体 参考値	0.04	0.03	0.04	
		類縁物質* 参考値	0.03	0.04	0.07	
硬度(kgf)	参考値	7.6	6.7	6.7		
評価			—	◎	◎	

溶出性: 最小-最大 硬度: 1kgf≒9.8N

※個々の類縁物質量(最大)

6. 結論

湿度条件において、性状の変化(規格内)が認められた。

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

【純度試験・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。

2014年6月

002