

## バルサルタン錠160mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

バルサルタン錠160mg「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(%)	45分間で75%以上	91-93	92-95	92-95	92-93
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.7 [100]	98.5 [99.8]	99.2 [100.5]	99.8 [101.1]
	純度試験	光学異性体 参考値	0.03	0.05	0.05	0.06
		類縁物質※ 参考値	0.03	0.04	0.05	0.04
硬度(kgf)	参考値	13.8	13.0	14.8	15.4	
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(%)	45分間で75%以上	91-93	92-95	93-95	91-93
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.7 [100]	98.5 [99.8]	99.8 [101.1]	100.2 [101.5]
	純度試験	光学異性体 参考値	0.03	0.04	0.04	0.04
		類縁物質※ 参考値	0.03	0.04	0.04	0.04
硬度(kgf)	参考値	13.8	9.2	10.0	10.0	
評価			—	○	○	○

溶出性: 最小-最大 硬度: 1kgf≒9.8N

※個々の類縁物質量(最大)

		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	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(%)	45分間で75%以上	91-93	91-94	91-93
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.7	98.9	99.5
		[開始時100%]	[100]	[100.2]	[100.8]
	純度試験	光学異性体 参考値	0.03	0.04	0.05
		類縁物質* 参考値	0.03	0.04	0.04
硬度(kgf)	参考値	13.8	12.9	13.6	
評価		—	◎	◎	

溶出性:最小-最大 硬度:1kgf≒9.8N

※個々の類縁物質質量(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。また、1ヵ月において硬度の低下傾向(変化あり(規格内))が認められたが、その後の2ヵ月、3ヵ月の結果から総合的に変化なしと判断した。

## 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