

ワルファリンK錠2mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:ワルファリンK錠2mg「NP」(1錠中にワルファリンカリウム2mgを含有)

II. 試験条件

保 存 形 態

①温度:遮光・気密容器

②湿度:遮光・開放

③光 :透明・気密容器

保 存 条 件

①温度:40℃ 3ヶ月

②湿度:75%RH/25℃ 3ヶ月

③光 :60万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報』における評価法および評価基準に従い評価した結果を下表に示した。

ワルファリンK錠2mg「NP」について、温度(40℃ 3ヶ月)、湿度(75%RH/25℃ 3ヶ月)、光(60万lux・hr)に対する無包装状態での安定性試験を実施した結果、温度条件下で溶出性に低下傾向(規格外)があり、湿度条件下で約63%(ロット間の平均)の硬度低下(規格内)が認められた。

その他の試験項目においては変化は認められなかった。

(3ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
ワルファリンK錠 2mg「NP」	<開始時>		淡黄色の素錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格外)	△
	湿度	75%RH/25℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	79.0N→28.4Nへ低下 72.6N→25.4Nへ低下 76.2N→29.2Nへ低下 (各ロット規格内)	変化なし	○
	光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(各ロット:外観n=1、含量n=1、硬度n=1、溶出性 n=1(6ベッセル)の測定結果)

《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2.0kg重(約20N)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(約20N)未満の場合

◎: 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