

日本薬局方バルサルタン錠

# バルサルタン錠 20mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## (1)加速試験

### 1)方法

|      |                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------|
| 保存形態 | PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）、ピロー（ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート）、紙箱 |
| 保存条件 | 40℃、75%RH                                                     |
| 試験項目 | 性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法                                |
| 測定時期 | 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後                                       |

### 2)結果

#### PTP/ピロー包装

| 試験項目〔規格〕                        |      | 試験開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 | 6 ヶ月後 |
|---------------------------------|------|-------|-------|-------|-------|
| 性状<br>〔淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠〕    |      | 適     | 適     | 適     | 適     |
| 確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕            |      | 適     | 適     | 適     | 適     |
| 製剤均一性（含量均一性試験）<br>〔判定値 15.0%以下〕 |      | 規格内   | 規格内   | 規格内   | 規格内   |
| 溶出性〔30 分、75%以上〕                 |      | 規格内   | 規格内   | 規格内   | 規格内   |
| 定量法（%）〔95.0～105.0%〕             | Lot1 | 100.0 | 99.6  | 100.0 | 99.8  |
|                                 | Lot2 | 99.2  | 98.8  | 98.7  | 99.6  |
|                                 | Lot3 | 99.0  | 98.8  | 99.2  | 99.5  |

※1：試料溶液及び標準溶液につき、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

## (2)長期保存試験

### 1)方法

|      |                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------|
| 保存形態 | PTP/ピロー包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）、ピロー（ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート）、紙箱 |
| 保存条件 | 25℃、60%RH                                                     |
| 試験項目 | 性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法                                |
| 測定時期 | 試験開始時、12 ヶ月後、24 ヶ月後、36 ヶ月後                                    |

### 2)結果

#### PTP/ピロー包装

| 試験項目〔規格〕                        |      | 試験開始時 | 12 ヶ月後 | 24 ヶ月後 | 36 ヶ月後 |
|---------------------------------|------|-------|--------|--------|--------|
| 性状<br>〔淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠〕    |      | 適     | 適      | 適      | 適      |
| 確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕            |      | 適     |        |        | 適      |
| 製剤均一性（含量均一性試験）<br>〔判定値 15.0%以下〕 |      | 規格内   |        |        | 規格内    |
| 溶出性〔30 分、75%以上〕                 |      | 規格内   | 規格内    | 規格内    | 規格内    |
| 定量法（%）〔95.0～105.0%〕             | Lot1 | 98.4  | 99.7   | 98.7   | 98.2   |
|                                 | Lot2 | 100.8 | 99.4   | 99.3   | 100.3  |
|                                 | Lot3 | 98.4  | 99.2   | 99.5   | 99.0   |

※1：試料溶液及び標準溶液につき、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

### 3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36 ヶ月）の結果、バルサルタン錠 20mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

### (3)無包装状態での安定性試験

#### ①温度に対する安定性

保存条件：50℃、褐色ガラス瓶、密栓

| 試験項目〔規格〕                 | 試験開始時 | 1 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〕 | 適     | 適     | 適     |
| 溶出性〔30 分、75%以上〕          | 規格内   | 規格内   | 規格内   |
| 定量法（残存率、%）               | 100.0 | 99.2  | 98.9  |
| 純度試験（類縁物質、%）*            | 未検出   | 未検出   | 未検出   |
| 純度試験（光学異性体、%）*           | 0.05  | 0.12  | 0.22  |
| 硬度（kp）*                  | 8.3   | 8.7   | 10.2  |

\*本製剤未設定規格のため参考値

#### ②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開栓

| 試験項目〔規格〕                 | 試験開始時 | 1 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〕 | 適     | 適     | 適     |
| 溶出性〔30 分、75%以上〕          | 規格内   | 規格内   | 規格内   |
| 定量法（残存率、%）               | 100.0 | 101.7 | 103.2 |
| 純度試験（類縁物質、%）*            | 未検出   | 未検出   | 未検出   |
| 純度試験（光学異性体、%）*           | 0.05  | 0.06  | 0.06  |
| 硬度（kp）*                  | 8.3   | 7.1   | 8.4   |

\*本製剤未設定規格のため参考値

#### ③光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、光照射（3000lx）、シャーレ、開放

| 試験項目〔規格〕                 | 試験開始時 | 60 万 lx・hr | 120 万 lx・hr |
|--------------------------|-------|------------|-------------|
| 性状〔淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠〕 | 適     | 適          | 適           |
| 溶出性〔30 分、75%以上〕          | 規格内   | 規格内        | 規格内         |
| 定量法（残存率、%）               | 100.0 | 99.8       | 100.5       |
| 純度試験（類縁物質、%）*            | 未検出   | 未検出        | 未検出         |
| 純度試験（光学異性体、%）*           | 0.05  | 未検出        | 0.05        |
| 硬度（kp）*                  | 8.3   | 7.1        | 7.3         |

\*本製剤未設定規格のため参考値