

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 40mg「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 バラ包装：ポリエチレン容器、乾燥剤付きポリプロピレンキャップ、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ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

①PTP/ピロー包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 〔白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） 〔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	100.7	100.4	99.8	100.4
	Lot2	100.8	100.3	99.5	100.5
	Lot3	101.3	99.7	99.5	99.8

※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バラ包装

試験項目〔規格〕		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 〔白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） 〔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	100.7	99.9	100.1	101.2
	Lot2	100.8	99.9	99.7	100.6
	Lot3	101.3	99.8	99.5	100.6

※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 バラ包装：ポリエチレン容器、乾燥剤付きポリプロピレンキャップ、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

①PTP/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 〔白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） 〔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	99.7	98.6	98.3	98.4
	Lot2	99.3	98.6	98.2	99.7
	Lot3	98.5	100.0	98.8	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。

②バラ包装

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 〔白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） 〔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	99.9	98.9	98.4	99.3
	Lot2	99.3	98.9	99.2	99.4
	Lot3	99.9	98.3	99.2	99.9

※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 40mg「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〔白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	98.2	98.8
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、%）＊	未検出	未検出	0.09
硬度（kp）＊	7.3	7.7	8.4

＊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〔白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	100.1	100.6
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、%）＊	未検出	未検出	未検出
硬度（kp）＊	7.3	6.8	7.6

＊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〔白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	100.4	99.4
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、%）＊	未検出	未検出	未検出
硬度（kp）＊	7.3	6.9	6.3

＊本製剤未設定規格のため参考値