

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 80mg「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 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2)結果

①PTP/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 〔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、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	101.3	99.8	98.9	99.4
	Lot2	101.0	99.3	100.3	99.5
	Lot3	101.8	99.8	98.8	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。

②バラ包装

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 〔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、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内
定量法（%）〔95.0～105.0%〕	Lot1	101.3	99.3	99.5	99.3
	Lot2	101.0	99.1	99.5	98.2
	Lot3	101.8	100.4	100.0	99.3

※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	99.6	99.7	98.8	99.7
	Lot2	99.2	99.1	100.1	99.2
	Lot3	99.6	98.3	100.3	101.0

※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	99.8	100.0	99.1	98.1
	Lot2	99.2	98.3	99.4	99.6
	Lot3	99.6	99.1	100.2	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。

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 80mg「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、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	100.3	99.9
純度試験（類縁物質、%）＊	未検出	未検出	LOQ
純度試験（光学異性体、%）＊	未検出	未検出	0.10
硬度（kp）＊	8.8	11.1	10.4

＊本製剤未設定規格のため参考値

LOQ：定量限界（0.05%）未満

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、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	101.5	100.8
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	未検出
硬度（kp）＊	8.8	8.3	9.7

＊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、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法（残存率、%）	100.0	99.4	99.7
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）＊	8.8	8.1	7.6

＊本製剤未設定規格のため参考値