

日本薬局方バルサルタン錠

バルサルタン錠 160mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル及びアルミ箔）包装し、アルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ加熱シールし、紙箱に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

バルサルタン錠 160mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、バルサルタン錠 160mg「DSEP」は室温で3年間は安定であると推測された。

PTP包装

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|----------------------------------|----------|-----------|-----------|----------|
| 性状〔※1〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※2〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験〔水、50rpm、45分間、75%以上〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量〔95.0～105.0%〕※3（平均含有率(%)±C.V.） | 99.6±0.8 | 100.4±0.9 | 100.1±0.9 | 99.6±0.5 |

※1：白色の割線入りフィルムコーティング錠

※2：試料溶液及び標準溶液のスペクトルは同一波長に同様の強度の吸収を認める。

※3：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：バルサルタン錠 160mg 「DSEP」

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〔規格値〕 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験〔水、50rpm、45分、75%以上〕 | 適 | 適 | 適 |
| 残存率（%）（n=3） | 100.0 | 99.3 | 97.9 |
| 純度試験（類縁物質） | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験（光学異性体） | 適 | 適 | 適 |
| 硬度（kp）（n=5）（参考値） | 22.8 | 24.8 | 24.2 |

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〔規格値〕 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|-------------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験〔水、50rpm、45分、75%以上〕 | 適 | 適 | 適 |
| 残存率（%）（n=3） | 100.0 | 99.8 | 99.2 |
| 純度試験（類縁物質） | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験（光学異性体） | 適 | 適 | 適 |
| 硬度（kp）（n=5）（参考値） | 22.8 | 23.8 | 23.4 |

3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、光照射（3000Lux）、シャーレ、開放

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 60 万 Lux・hr | 120 万 Lux・hr |
|-------------------------|-------|-------------|--------------|
| 性状〔白色の割線入りフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出試験〔水、50rpm、45分、75%以上〕 | 適 | 適 | 適 |
| 残存率（%）（n=3） | 100.0 | 97.3 | 99.7 |
| 純度試験（類縁物質） | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験（光学異性体） | 適 | 適 | 適 |
| 硬度（kp）（n=5）（参考値） | 22.8 | 21.8 | 20.5 |

VAS160TST1408