

**【バルサルタン錠 160mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

バルサルタン錠 160mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：50±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：20±2℃、総照度 120 万 Lux・hr（1000Lux、50 日）、開放

● 試験項目

性状、定量法、溶出性、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
定量法(%)	95.0%～105.0%	99.26～ 101.09	98.43～ 98.81	98.74～ 99.96	98.32～ 99.97
溶出性(%)	45 分間の溶出率が 75%以上	87.0～88.2	83.7～87.3	85.7～87.8	85.6～87.8
硬度(N)	(参考値)	237	262	259	259

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
定量法(%)	95.0%～105.0%	99.26～ 101.09	99.71～ 101.08	100.08～ 101.04	100.64～ 101.46
溶出性(%)	45 分間の溶出率が 75%以上	87.0～88.2	84.2～86.7	86.1～88.7	86.0～89.6
硬度(N)	(参考値)	237	220	222	231

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	50日
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	適合	適合
定量法(%)	95.0%~105.0%	99.26~101.09	97.98~99.41
溶出性(%)	30分間の溶出率が 75%以上	87.0~88.2	87.4~89.7
硬度(N)	(参考値)	237	209

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版（医薬ジャーナル社）」の評価基準に従い評価した。

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19.6N以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が30%以上で、硬度が19.6N未満の場合

● 結論

バルサルタン錠 160mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、各試験項目で変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2014年6月作成