

【バルサルタン錠 20mg・40mg「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

バルサルタン錠 20mg・40mg「ケミファ」の粉砕後の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℃、5週間、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、5週間、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

● 結果

(1) 温度に対する安定性（バルサルタン錠 40mg「ケミファ」）

試験項目	参考用：製剤の規格	開始時	2週間	5週間
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量法 (%)	95.0%～105.0%	99.72～98.82	97.37～98.92	98.21～98.79

(2) 湿度に対する安定性（バルサルタン錠 40mg「ケミファ」）

試験項目	参考用：製剤の規格	開始時	2週間	5週間
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
定量法 (%)	95.0%～105.0%	98.82～99.72	97.16～98.90	98.06～99.15

(3) 光に対する安定性（バルサルタン錠 40mg「ケミファ」）

試験項目	参考用：製剤の規格	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	白色の粉末	白色の粉末
定量法 (%)	95.0%～105.0%	98.82～99.72	96.16～97.76

● 結論

バルサルタン錠 40mg「ケミファ」の粉碎後の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。またバルサルタン錠 20mg「ケミファ」は、バルサルタン錠 40mg「ケミファ」と主薬及び添加剤の成分組成比が同一であるため、粉碎すると全く同じ組成の粉末となる。よってバルサルタン錠 20mg「ケミファ」においても、粉碎後の安定性では各試験項目で変化は認められないと考えられる。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2014年6月作成