

【バルサルタン錠 160mg 「ケミファ」】
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」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量法、純度試験

● 結果

| 測定項目 | 規格 | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 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 |
| 確認試験 (紫外可視吸収スペクトル) | 標準溶液から得られた吸収スペクトルと比較して、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性試験(%) (含量均一性試験) | 判定値が 15%を超えない | 1.6~3.7 | — | — | 1.3~3.5 |
| 溶出試験(%) | 本品の 45 分間の溶出率が 75%以上 | 88~91 | 88~91 | 89~90 | 87~89 |
| 定量法(%) | 95.0%~105.0% | 99.09~100.21 | 98.55~100.37 | 100.55~101.76 | 98.35~99.50 |
| 純度試験(1) (類縁物質%) | (参考値) 最大不純物量(%) | 0.02 | 0.02~0.03 | 0.03 | 0.02~0.03 |
| | (参考値) 不純物総量(%) | 0.11~0.12 | 0.13 | 0.12~0.13 | 0.13~0.15 |
| 純度試験(2) (光学異性体%) | (参考値) 光学異性体の量(%) | 0.04 | 0.04~0.05 | 0.06 | 0.07 |

● 結論

バルサルタン錠 160mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3 年間安定であることが推測された。