

【バルサルタン錠 20mg 「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 20mg「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ヵ月間

● 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 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
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	2.3~5.8	—	—	1.8~3.2
溶出試験 (%)	本品の30分間の溶出率が75%以上	97~98	96~97	97~99	96~99
定量法 (%)	95.0%~105.0%	98.96~100.58	98.04~100.08	99.01~101.47	98.50~100.63
純度試験(1) (類縁物質%)	(参考値) 最大不純物量(%)	0.02	0.03	0.03~0.04	0.04~0.05
	(参考値) 不純物総量(%)	0.11~0.12	0.13	0.13~0.15	0.17
純度試験(2) 光学異性体	(参考値) 光学異性体の量(%)	0.04	0.05	0.05~0.06	0.07

● 結論

バルサルタン錠 20mg「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。