

【バルサルタン錠 40mg 「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 40mg「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%	97.23~ 97.75	98.02~ 98.50	97.78~ 98.33	98.19~ 98.60
溶出性(%)	30 分間の溶出率が 75%以上	92.1~94.7	91.9~94.3	93.1~95.0	93.7~97.8
硬度(N)	(参考値)	67	73	70	76

(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%	97.23~ 97.75	99.75~ 100.76	99.30~ 100.46	99.78~ 99.98
溶出性(%)	30 分間の溶出率が 75%以上	92.1~94.7	90.7~94.0	89.5~93.6	92.6~96.3
硬度(N)	(参考値)	67	64	61	68

(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%	97.23~97.75	98.19~99.04
溶出性(%)	30 分間の溶出率が 75%以上	92.1~94.7	94.4~97.9
硬度(N)	(参考値)	67	56

※ 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 40mg「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