

【バルサルタン錠 80mg 「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 80mg「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）、バラ包装（ポリエチレンボトル）

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

PTP 包装

測定項目	規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
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	1.4~3.6	—	—	3.1~5.7
溶出試験(%)	本品の 30 分間の溶出率が 80%以上	92~94	93~94	91~94	86~93
定量法(%)	95.0%~105.0%	98.48~99.91	98.47~100.44	99.63~100.73	99.06~101.56
純度試験(1) (類縁物質%)	(参考値) 最大不純物量(%)	0.02~0.03	0.02~0.03	0.03~0.04	0.03~0.04
	(参考値) 不純物総量(%)	0.13~0.15	0.12~0.13	0.14	0.13~0.16
純度試験(2) (光学異性体%)	(参考値) 光学異性体の量(%)	0.04~0.05	0.04~0.05	0.05~0.06	0.06~0.08

バラ包装

測定項目	規格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
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	1.4~3.6	—	—	2.4~5.8
溶出試験(%)	本品の 30 分間の溶出率が 80%以上	92~94	93~94	94~95	93~94
定量法(%)	95.0%~105.0%	98.48~99.91	98.66~100.69	99.79~101.14	98.76~100.26
純度試験(1) (類縁物質%)	(参考値) 最大不純物量(%)	0.02~0.03	0.02~0.03	0.03	0.03~0.04
	(参考値) 不純物総量(%)	0.13~0.15	0.12~0.13	0.13~0.15	0.14~0.16
純度試験(2) (光学異性体%)	(参考値) 光学異性体の量(%)	0.04~0.05	0.04~0.05	0.05~0.06	0.07

● 結論

バルサルタン錠 80mg「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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2014年2月作成