

【バルサルタン錠 80mg 「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 80mg「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%	99.40～ 101.48	98.06～ 98.44	98.02～ 98.91	98.42～ 99.26
溶出性(%)	30 分間の溶出率が 80%以上	90.3～92.0	88.7～91.1	90.0～91.1	90.4～94.2
硬度(N)	(参考値)	111	120	121	121

(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%	99.40～ 101.48	99.55～ 101.21	100.27～ 100.82	100.26～ 101.23
溶出性(%)	30 分間の溶出率が 80%以上	90.3～92.0	88.7～92.6	86.1～90.5	89.4～93.3
硬度(N)	(参考値)	111	104	113	101

(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%	99.40~101.48	97.85~98.86
溶出性(%)	30 分間の溶出率が 75%以上	90.3~92.0	90.6~94.1
硬度(N)	(参考値)	111	103

※ 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 80mg「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