

【バルサルタン錠 40mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

バルサルタン錠 40mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：1) PTP 包装+外装ピロー

(PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔、外装ピロー：アルミラミネート)

2) ポリエチレンビン包装

(ポリエチレン容器に充填し、ポリプロピレンキャップを用い、施栓する)

保存期間：3年間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法、純度試験

● 結果

1) PTP 包装+外装ピロー

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠				
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
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験)	判定値が 15.0%を 超えない	1.6~3.0	—	—	—	1.9~2.0
溶出性 (%)	本品の 30 分間の 溶出率が 75%以上	90.4~98.0	93.0~95.1	96.5~98.5	94.9~97.0	93.6~98.8
定量法 (%)	95.0~105.0%	99.53~100.64	99.81~101.66	99.00~101.07	98.38~100.82	98.58~100.45
純度試験 (1) 類縁物質	(参考値) 最大不純物量 (%)	0.03	0.02	0.02~0.03	0.03	0.02~0.03
	(参考値) 不純物総量 (%)	0.11~0.12	0.12~0.14	0.12~0.17	0.10~0.13	0.12~0.14
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	0.04	0.04

2) ポリエチレンビン包装

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠				
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
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験)	判定値が 15.0%を超えない	1.6~3.0	—	—	—	2.1~3.8
溶出性 (%)	本品の 30 分間の溶出率が 75%以上	90.4~98.0	92.7~95.3	91.2~99.6	96.3~99.5	94.9~97.8
定量法 (%)	95.0~105.0%	99.53~100.64	99.49~100.11	98.19~99.84	98.26~100.63	98.47~100.40
純度試験 (1) 類縁物質	(参考値) 最大不純物量 (%)	0.03	0.02~0.04	0.03	0.02	0.02~0.04
	(参考値) 不純物総量 (%)	0.11~0.12	0.12	0.11~0.13	0.10~0.13	0.11~0.15
純度試験 (2) 光学異性体	(参考値) 光学異性体の量 (%)	0.04	0.04	0.04~0.05	0.04	0.03~0.05

● 結論

バルサルタン錠 40mg「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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2017 年 6 月作成