

【バルサルタン錠 80mg 「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 80mg「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	1.8~3.6	—	—	—	1.9~2.7
溶出性 (%)	本品の 30 分間の溶出率が 80%以上	88.8~94.1	89.1~94.5	92.2~96.3	91.5~95.0	91.2~95.2
定量法 (%)	95.0~105.0%	98.48~99.91	100.62~101.09	100.61~101.30	99.62~100.68	98.22~101.01
純度試験 (1) 類縁物質	(参考値) 最大不純物量 (%)	0.02~0.04	0.02	0.02~0.03	0.02~0.03	0.02~0.05
	(参考値) 不純物総量 (%)	0.13~0.15	0.12~0.13	0.10~0.12	0.10~0.13	0.11~0.16
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	0.04	0.04	0.03~0.04

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	1.8~3.6	—	—	—	2.2~2.7
溶出性 (%)	本品の 30 分間の溶出率が 80% 以上	88.8~94.1	91.5~94.1	93.9~95.5	93.4~95.8	91.5~95.3
定量法 (%)	95.0~105.0%	98.48~99.91	100.62~101.46	99.51~100.39	99.94~100.27	98.26~100.06
純度試験 (1) 類縁物質	(参考値) 最大不純物量 (%)	0.02~0.04	0.02	0.02~0.03	0.02	0.02~0.04
	(参考値) 不純物総量 (%)	0.13~0.15	0.12~0.13	0.12	0.11~0.13	0.12~0.15
純度試験 (2) 光学異性体	(参考値) 光学異性体の量 (%)	0.04~0.05	0.04	0.03~0.04	0.03~0.05	0.02~0.04

● 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