

【バルサルタン錠 160mg「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 160mg「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）

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

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	1.6～3.7	—	—	1.3～3.5
溶出試験(%)	本品の 45 分間の溶出率が 75%以上	88～91	88～91	89～90	87～89
定量法(%)	95.0%～105.0%	99.09～100.21	98.55～100.37	100.55～101.76	98.35～99.50
純度試験(1) (類縁物質%)	(参考値) 最大不純物量(%)	0.02	0.02～0.03	0.03	0.02～0.03
	(参考値) 不純物総量(%)	0.11～0.12	0.13	0.12～0.13	0.13～0.15
純度試験(2) (光学異性体%)	(参考値) 光学異性体の量(%)	0.04	0.04～0.05	0.06	0.07

● 結論

バルサルタン錠 160mg「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。