

**バルサルタン錠 160mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

1. 加速試験結果

バルサルタン錠 160mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.:P1804、P1805、P1806

包装形態: PTP

(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリラミネートフィルム、紙箱)

保存条件: 40°C、75%R.H.

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、6 箇月後の 2 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月	
		開始時	6 箇月後
性状 白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	適合	適合
確認試験 ※1 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	1.6~3.7%	1.9~4.2%
溶出性 パドル法 50 回転, 試験液 水 45 分間の溶出率が 75%以上	PTP	85~88%	90~91%
定量試験 バルサルタン 95.0~105.0%	PTP	98.1~99.8%	99.2~99.6%

※ 1 規格: 含量均一性試験で得た試料溶液及び標準溶液につき、波長 220~350nm の吸収スペクトルを測定し、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める

2. まとめ

バルサルタン錠 160mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。