

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

バルサルタン錠 20mg 「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

バルサルタン錠 20mg 「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装品）

試験条件：40℃、75%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠]	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法) [試料溶液及び標準溶液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*]	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*]	3.9-7.3	3.3-8.4
溶出性 (%) [30分：75%以上*]	94-99	94-98
定量試験**(%)[95.0-105.0%*]	99.2	99.9

※日本薬局方医薬品各条バルサルタン錠による

※※3ロットの平均値

<結論>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

バルサルタン錠 20mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開放（褐色ガラス瓶）、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

曝光：1000Lux 照射、25±2℃、密栓（無色透明ガラス瓶）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

分包：温度成り行き、湿度成り行き、分包（分包紙：グラシンポリラミネート）、

2週、4週、8週、12週

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	試験条件					
	開始時	加温 (40℃、3ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)			曝光(120 万 Lux・hr 照 射時点)
			1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状[淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠]	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	膨潤 (規格内)	膨潤 (規格内)	膨潤 (規格内)	変化なし
溶出性 (%) [30分:75%以上]	94-102	90-97	94-103	96-100	92-99	93-105
含量 (%) [95.0-105.0%]	97.7	95.4	98.5	98.6	99.2	96.6
硬度(kg重)[設定なし]	5.0	6.2	4.5	4.8	4.6	4.5

試験項目 [規格]	分包（温湿度成り行き）				
	開始時	2週	4週	8週	12週
性状[淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠]	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) [30分:75%以上]	96-101	91-103	97-106	94-103	94-100
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.1	96.9	97.0	97.4	97.9
硬度(kg重)[設定なし]	4.6	4.6	4.7	4.7	5.0

<結論>

加湿条件において性状に膨潤が認められたが（規格内）、その他いずれの試験条件においても溶出性、含量の試験項目は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。