

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 40mg「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 40mg 「FFP」（日本薬局方バルサルタン錠）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[白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)※ [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]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験) (%) (最小値-最大値)※[判定値：15.0%を超えない]	3.2-5.4	2.2-6.7
溶出性(%) (最小値-最大値)※[パドル法、水、30分：75%以上]	96-99	95-98
定量試験(%) (最小値-最大値)※[95.0-105.0%]	99.0-100.0	100.9-101.3

※日本薬局方バルサルタン錠による

<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 40mg「FFP」（日本薬局方バルサルタン錠）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[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	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(%) (最小値-最大値)[パ ドル法、水、30分]	96-98	95-98	94-99	95-98	91-96	96-98
含量 (%) [95.0-105.0%]	97.5	97.5	99.9	98.5	99.1	98.6
硬度(kg 重)[設定なし]	7.6	8.9	5.9	6.4	5.8	6.7

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[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	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性(%) (最小値-最大値)[パ ドル法、水、30分]	96-100	96-100	96-101	97-99	95-102
含量 (%) [95.0-105.0%]	98.4	98.3	100.1	97.9	97.6
硬度(kg 重)[設定なし]	6.4	6.6	6.6	6.5	7.1

<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。