

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 80mg 「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 80mg 「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]	1.6-3.8	1.6-4.5
溶出性(%) (最小値-最大値) [※] [パドル法、水、50rpm、30分：80%以上]	91-94	90-93
定量試験(%) (最小値-最大値) [※] [95.0-105.0%]	99.3-99.6	98.6-98.8

※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 80mg「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、50rpm、30分：80%以上]	92-95	93-98	93-96	93-98	92-96	94-97
含量(%) [95.0-105.0%]	98.0	98.3	99.9	99.8	98.8	99.0
硬度(kg 重)[設定なし]	9.2	10.2	7.1	7.2	7.9	8.6

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、50rpm、30分：80%以上]	95-98	96-97	92-98	96-99	95-98
含量(%) [95.0-105.0%]	99.2	97.8	99.2	98.9	98.0
硬度(kg 重)[設定なし]	8.0	8.5	7.6	7.6	8.3

<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。


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000363