

バルサルタン錠 160mg「Me」の安定性に関する資料（加速試験）



【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、バルサルタン錠 160mg「Me」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。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（包装製品、アルミ袋入り）
 保存条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH
 測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量
 測定時期：開始時、2、4、6 カ月

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状	VL160-1-8-101-P	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	同左	同左	同左
	VL160-1-8-102-P	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	同左	同左	同左
	VL160-1-8-103-P	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	同左	同左	同左
確認試験	VL160-1-8-101-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	VL160-1-8-102-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	VL160-1-8-103-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	VL160-1-8-101-P	3.1~4.7	-	-	3.6~5.7
	VL160-1-8-102-P	2.9~4.0	-	-	3.2~3.3
	VL160-1-8-103-P	3.5~4.2	-	-	3.7~6.1
溶出性 (%)	VL160-1-8-101-P	90.0~98.3	90.9~96.2	91.6~95.5	91.4~95.5
	VL160-1-8-102-P	91.6~95.6	92.6~96.0	91.8~94.3	92.1~94.9
	VL160-1-8-103-P	92.5~96.0	91.6~95.6	91.1~95.0	92.3~95.2
含量 (対表示量%)	VL160-1-8-101-P	99.21~101.36	98.48~100.48	98.22~100.28	99.00~100.29
	VL160-1-8-102-P	99.27~99.78	98.88~100.69	99.20~100.82	98.67~99.93
	VL160-1-8-103-P	98.70~99.44	99.57~100.46	98.28~99.82	97.67~99.14

*1：日本薬局方「バルサルタン錠」の確認試験に適合

*2：日本薬局方 含量均一性試験（判定値が 15.0 を超えないときは適合）

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>
 Meiji Seika ファルマ株式会社 ぐすり相談室
 (Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
 電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

作成：2017.8