

バルサルタン錠 20mg 「Me」 の安定性に関する資料（加速試験）



Meファルマ株式会社

【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 20mg 「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	VL20-1-8-101-P	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	VL20-1-8-102-P	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	VL20-1-8-103-P	白色の片面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	VL20-1-8-101-P	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
	VL20-1-8-102-P	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
	VL20-1-8-103-P	適合*1	適合*1	適合*1	適合*1
製剤均一性 (判定値*2)	VL20-1-8-101-P	2.6~5.2	-	-	2.8~4.4
	VL20-1-8-102-P	3.0~5.1	-	-	2.7~4.3
	VL20-1-8-103-P	2.7~4.0	-	-	3.2~4.3
溶出性 (%)	VL20-1-8-101-P	97.2~100.8	96.9~100.7	96.0~102.9	97.3~100.8
	VL20-1-8-102-P	98.1~101.4	96.6~99.8	97.9~101.3	97.1~102.3
	VL20-1-8-103-P	96.9~101.7	97.4~102.3	97.6~102.5	98.0~101.8
含量 (対表示量%)	VL20-1-8-101-P	98.93~99.87	99.74~100.76	98.98~99.72	99.75~100.33
	VL20-1-8-102-P	99.64~100.67	99.87~101.37	97.78~100.65	99.76~101.29
	VL20-1-8-103-P	98.88~101.15	100.73~101.30	98.89~101.31	99.54~100.47

*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