

バルサルタン錠 40mg「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 40mg「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	VL40-1-8-101-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
	VL40-1-8-102-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
	VL40-1-8-103-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	VL40-1-8-101-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	VL40-1-8-102-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	VL40-1-8-103-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	VL40-1-8-101-P	3.2~4.2	-	-	2.4~2.9
	VL40-1-8-102-P	1.8~3.2	-	-	2.4~3.6
	VL40-1-8-103-P	1.2~2.2	-	-	1.4~2.3
溶出性 (%)	VL40-1-8-101-P	96.6~103.8	97.7~100.5	96.0~101.8	94.3~100.8
	VL40-1-8-102-P	95.7~99.2	96.5~100.2	97.0~101.5	96.1~100.1
	VL40-1-8-103-P	97.4~101.0	96.7~101.5	97.7~101.2	96.2~99.7
含量 (対表示量%)	VL40-1-8-101-P	99.31~100.62	98.55~99.63	99.45~100.33	99.71~100.41
	VL40-1-8-102-P	100.43~101.51	99.22~99.40	98.63~99.44	98.62~99.72
	VL40-1-8-103-P	100.05~100.60	99.21~100.66	99.70~99.98	99.24~100.64

*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 くすり相談室
(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