

バルサルタン錠 80mg 「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 80mg 「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	VL80-1-8-101-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
	VL80-1-8-102-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
	VL80-1-8-103-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	VL80-1-8-101-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	VL80-1-8-102-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
	VL80-1-8-103-P	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}
製剤均一性 (判定値 ^{*2})	VL80-1-8-101-P	2.1~4.5	-	-	1.9~3.2
	VL80-1-8-102-P	2.4~2.6	-	-	1.4~1.6
	VL80-1-8-103-P	1.2~2.3	-	-	1.6~3.1
溶出性 (%)	VL80-1-8-101-P	95.2~97.9	93.6~97.7	94.2~97.4	93.7~97.1
	VL80-1-8-102-P	93.6~98.4	94.9~97.6	95.0~96.7	93.8~97.2
	VL80-1-8-103-P	94.1~98.6	94.7~97.6	94.0~97.5	94.4~97.0
含量 (対表示量%)	VL80-1-8-101-P	99.10~99.53	99.33~100.32	97.81~100.12	100.01~100.41
	VL80-1-8-102-P	99.17~100.37	100.12~101.21	98.48~99.26	100.03~100.52
	VL80-1-8-103-P	98.81~100.35	100.41~101.65	99.55~99.81	98.20~99.83

*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

作成：2017.8

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