

【概要】

バルサルタン錠 80mg 「Me」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

50℃で保存したとき、1 カ月目と 3 カ月目の溶出性が判定基準の範囲外まで低下し、3 カ月目に硬度が測定限界を超えた錠剤があった。

60℃で保存したとき、1 カ月目より性状の項における色が黄みの薄い白色に変化するとともに溶出性が判定基準の範囲外に低下し、類縁物質が増加傾向を示した。また 1 カ月目より硬度が測定限界を超えた錠剤があった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

25℃・75%RH でしたとき、1 カ月目より性状の項において膨潤が認められた。溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

25℃・90%RH で保存したとき、1 カ月目より性状の項において膨潤が認められ、溶出性が判定基準の範囲外に低下した。

3) 光苛酷条件(表 3)

白色蛍光灯下(1000 lux) 25℃・60%RH にて保存したとき、120 万 lux・hr(50 日)においても性状、溶出性及び含量は判定基準の範囲内であった。

以上の結果より、バルサルタン錠 80mg 「Me」は開封後には高温湿気を避けて保存し、使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用することが望ましいと考えられた。

【試験方法】

1. 保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：50±2℃、60±2℃

保存形態：無色透明ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、2、3 カ月

Lot No.: VAMT00001

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/75±5%RH、25±2℃/90±5%RH

保存形態：シャーレ・開放

保存期間：開始時、1、2、3 カ月

Lot No.: VAMT00001

3) 光苛酷条件

保存条件：白色蛍光灯下 1000 lux (25℃/60%RH)

保存形態：シャーレ・開放、無色透明ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、60 万 lux・hr (25 日)、120 万 lux・hr(50 日)

Lot No.: VAMT00001

2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）（参考値）、溶出性、含量、硬度（参考値）、錠径（参考値）、錠厚（参考値）

【試験結果】

表1 バルサルタン錠 80mg 「Me」の無包装状態における安定性（温度）

| 保存条件 (保存形態) | 試験項目 (試験回数) | 判定基準 | 保存期間 | | | |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | | | 開始時 | 1 ヶ月 | 2 ヶ月 | 3 ヶ月 |
| 50±2℃ (無色透明ガラス瓶・密栓) | 性状 (20 錠以上 1 回) | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 |
| | 純度試験* (総類縁物質) (%) (2 回、平均値) | — | 0.10 | 0.12 | 0.14 | 0.15 |
| | 溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値) | 80%以上※ | 93.7～97.1 (96.0) | 79.3～85.7 (82.6) | 81.1～84.5 (82.5) | 75.6～81.7 (78.0) |
| | 含量 (対表示量%) (3 回、平均値) | 95.0～105.0 | 98.13 | 98.03 | 97.63 | 98.00 |
| | 硬度(kgf)* (10 錠 1 回) | — | 14 | 17 | 18 | NA【10%】 † |
| | 錠径(mm)* (10 錠 1 回) | — | 8.62 | 8.61 | 8.61 | 8.61 |
| | 錠厚(mm)* (10 錠 1 回) | — | 3.84 | 3.86 | 3.87 | 3.87 |
| 60±2℃ (無色透明ガラス瓶・密栓) | 性状 (20 錠以上 1 回) | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 黄みの薄い白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 黄みの薄い白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 黄みの薄い白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 |
| | 純度試験* (総類縁物質) (%) (2 回、平均値) | — | 0.10 | 0.39 | 0.62 | 0.87 |
| | 溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値) | 80%以上※ | 93.7～97.1 (96.0) | 19.7～36.9 (26.8) | 5.3～14.3 (9.3) | 7.5～23.9 (14.8) |
| | 含量 (対表示量%) (3 回、平均値) | 95.0～105.0 | 98.13 | 97.74 | 97.30 | 96.74 |
| | 硬度(kgf)* (10 錠 1 回) | — | 14 | NA【70%】 † | NA【100%】 † | NA【50%】 † |
| | 錠径(mm)* (10 錠 1 回) | — | 8.62 | 8.60 | 8.60 | 8.60 |
| | 錠厚(mm)* (10 錠 1 回) | — | 3.84 | 3.88 | 3.89 | 3.88 |

判定値を逸脱：網掛けで表示

*：参考値

†：測定限界を超えた試料が存在し平均値を算出できなかったため NA と記載した。【 】の数字は測定限界を超えた試料の割合

※：水、毎分 50 回転、30 分

バルサルタン錠 80mg 「Me」の無包装状態における安定性に関する資料

Me
Meファルマ株式会社

表2 バルサルタン錠 80mg 「Me」の無包装状態における安定性（湿度）

| 保存条件 (保存形態) | 試験項目 (試験回数) | 判定基準 | 保存期間 | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | | | 開始時 | 1 ヵ月 | 2 ヵ月 | 3 ヵ月 |
| 25±2℃ /75±5%RH (シャーレ・開放) | 性状 (20 錠以上 1 回) | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠、膨潤が認められた | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠、膨潤が認められた | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠、膨潤が認められた |
| | 純度試験* (総類縁物質) (%) (2 回、平均値) | — | 0.10 | 0.11 | 0.10 | 0.11 |
| | 溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値) | 80%以上※ | 93.7～97.1 (96.0) | 91.2～93.7 (92.2) | 89.7～91.7 (90.5) | 88.4～90.6 (89.8) |
| | 含量 (対表示量%) (3 回、平均値) | 95.0～105.0 | 98.13 | 98.50 | 98.57 | 98.89 |
| | 硬度(kgf)* (10 錠 1 回) | — | 14 | 13 | 13 | 14 |
| | 錠径(mm)* (10 錠 1 回) | — | 8.62 | 8.75 | 8.76 | 8.75 |
| | 錠厚(mm)* (10 錠 1 回) | — | 3.84 | 4.09 | 4.08 | 4.10 |
| 25±2℃ /90±5%RH (シャーレ・開放) | 性状 (20 錠以上 1 回) | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠、膨潤が認められた | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠、膨潤が認められた | 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠、膨潤が認められた |
| | 純度試験* (総類縁物質) (%) (2 回、平均値) | — | 0.10 | 0.11 | 0.12 | 0.13 |
| | 溶出性(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値) | 80%以上※ | 93.7～97.1 (96.0) | 29.9～38.8 (32.7) | 9.1～15.2 (12.2) | 4.4～5.2 (4.7) |
| | 含量 (対表示量%) (3 回、平均値) | 95.0～105.0 | 98.13 | 99.80 | 99.48 | 98.37 |
| | 硬度(kgf)* (10 錠 1 回) | — | 14 | 13 | 15 | 15 |
| | 錠径(mm)* (10 錠 1 回) | — | 8.62 | 8.79 | 8.77 | 8.76 |
| | 錠厚(mm)* (10 錠 1 回) | — | 3.84 | 4.16 | 4.15 | 4.14 |

判定値を逸脱：網掛けで表示

*：参考値

※：水、毎分 50 回転、30 分

バルサルタン錠 80mg 「Me」の無包装状態における安定性に関する資料

Meファルマ株式会社

表3 バルサルタン錠 80mg 「Me」の無包装状態における安定性（光）

| 保存条件 (保存形態) | 試験項目 (試験回数) | 判定基準 | 保存期間 | | |
|--|---------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| | | | 開始時 | 60万 lux・hr (25日) | 120万 lux・hr (50日) |
| 白色蛍光灯下 1000 lux (25℃ /60%RH) (シャーレ・開放) | 性状 (20錠以上1回) | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 |
| | 純度試験* (総類縁物質)(%) (2回、平均値) | — | 0.10 | 0.11 | 0.11 |
| | 溶出性(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値) | 80%以上※ | 93.7～97.1 (96.0) | 92.9～94.0 (93.3) | 91.8～93.6 (93.0) |
| | 含量 (対表示量%) (3回、平均値) | 95.0～105.0 | 98.13 | 98.47 | 98.30 |
| | 硬度(kgf)* (10錠1回) | — | 14 | 14 | 14 |
| | 錠径(mm)* (10錠1回) | — | 8.62 | 8.71 | 8.70 |
| | 錠厚(mm)* (10錠1回) | — | 3.84 | 4.01 | 4.00 |
| 白色蛍光灯下 1000 lux (25℃ /60%RH) (無色透明ガラス瓶・密栓) | 性状 (20錠以上1回) | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 | 白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠 |
| | 純度試験* (総類縁物質)(%) (2回、平均値) | — | 0.10 | 0.10 | 0.10 |
| | 溶出性(%) (6ベッセル) 最小～最大(平均値) | 80%以上※ | 93.7～97.1 (96.0) | 95.1～98.0 (96.1) | 92.9～95.8 (94.3) |
| | 含量 (対表示量%) (3回、平均値) | 95.0～105.0 | 98.13 | 98.18 | 98.22 |
| | 硬度(kgf)* (10錠1回) | — | 14 | 14 | 13 |
| | 錠径(mm)* (10錠1回) | — | 8.62 | 8.63 | 8.61 |
| | 錠厚(mm)* (10錠1回) | — | 3.84 | 3.86 | 3.85 |

判定値を逸脱：網掛けで表示

*：参考値

※：水、毎分50回転、30分

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