

【概要】

バルサルタン錠 20mg 「Me」 の最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、42 ヲ月間)の結果、いずれの項目も判定基準の範囲内であり、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確認された。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態

包装形態：PTP 包装 最終包装品(アルミ袋/紙箱)

保存条件：25℃±2℃

Lot No.：VL20-1-8-101-P、VL20-1-8-102-P、VL20-1-8-103-P

2.試験項目

性状(外観)、確認試験、溶出性、含量

3.測定時期

開始時、3、6、9、12、18、24、30、36 及び 42 ヲ月

バルサルタン錠 20mg 「Me」 の長期保存試験に関する資料

【試験結果】

表1 バルサルタン錠 20mg 「Me」 の長期保存試験(開始時～9 ヶ月)

試験項目	判定基準	Lot No. *1	保存期間			
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月
性状 (外観)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	101	*2	*2	*2	*2
		102	*2	*2	*2	*2
		103	*2	*2	*2	*2
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	*3	101	適合	適合	適合	適合
		102	適合	適合	適合	適合
		103	適合	適合	適合	適合
溶出性*4(%) (6 ベッセル) 最小～最大 (平均値)	75%以上	101	98.4～100.5 (99.5)	96.6～100.8 (98.3)	98.9～100.4 (99.4)	98.1～101.6 (99.7)
		102	98.7～101.5 (99.7)	97.3～100.5 (98.9)	98.6～100.4 (99.3)	98.6～101.5 (99.8)
		103	98.4～101.6 (100.1)	97.6～101.5 (99.0)	97.9～100.6 (98.7)	98.6～102.4 (99.9)
含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0%	101	99.32	99.55	100.61	99.58
		102	100.23	100.41	101.21	100.04
		103	99.90	101.19	101.41	99.93

*1 : Lot No.は VL20-1-8-101-P を 101、VL20-1-8-102-P を 102、VL20-1-8-103-P を 103 と略記した

*2 : 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった

*3 : 日本薬局方の「バルサルタン錠」の確認試験に適合した

*4 : 水、50 回転、30 分

表2 バルサルタン錠 20mg 「Me」 の長期保存試験(12~30 カ月)

試験項目	判定基準	Lot No. *1	保存期間			
			12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月
性状 (外観)	白色の片面割線 入りのフィルム コーティング錠	101	*2	*2	*2	*2
		102	*2	*2	*2	*2
		103	*2	*2	*2	*2
確認試験 (紫外吸収 スペクトル)	*3	101	適合	適合	適合	適合
		102	適合	適合	適合	適合
		103	適合	適合	適合	適合
溶出性*4(%) (6 ベッセル) 最小~最大 (平均値)	75%以上	101	98.4~100.4 (99.3)	95.4~100.2 (97.6)	97.3~101.6 (98.9)	98.4~100.9 (99.6)
		102	100.1~103.1 (101.3)	97.6~100.0 (98.7)	98.2~101.6 (100.1)	99.0~101.6 (100.3)
		103	99.8~102.9 (100.7)	97.9~101.7 (99.6)	98.7~101.7 (100.1)	97.1~101.0 (100.0)
含量 (対表示量%) (3回、平均値)	95.0~105.0%	101	98.53	99.72	98.78	99.32
		102	99.01	100.33	99.87	99.94
		103	99.45	100.28	100.34	99.91

*1 : Lot No.は VL20-1-8-101-P を 101、VL20-1-8-102-P を 102、VL20-1-8-103-P を 103 と略記した

*2 : 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった

*3 : 日本薬局方の「バルサルタン錠」の確認試験に適合した

*4 : 水、50 回転、30 分

表3 バルサルタン錠 20mg 「Me」 の長期保存試験(36~42 カ月)

試験項目	判定基準	Lot No. *1	保存期間	
			36 カ月	42 カ月
性状 (外観)	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	101	*2	*2
		102	*2	*2
		103	*2	*2
確認試験 (紫外吸収スペクトル)	*3	101	適合	適合
		102	適合	適合
		103	適合	適合
溶出性*4(%) (6 ベッセル) 最小~最大 (平均値)	75%以上	101	95.1~101.1 (98.2)	98.7~101.1 (99.6)
		102	98.1~99.8 (98.9)	98.7~102.7 (100.0)
		103	97.1~100.7 (99.1)	98.4~102.1 (99.8)
含量 (対表示量%) (3回、平均値)	95.0~105.0%	101	98.10	99.63
		102	99.81	100.31
		103	99.99	100.09

*1 : Lot No.は VL20-1-8-101-P を 101、VL20-1-8-102-P を 102、VL20-1-8-103-P を 103 と略記した

*2 : 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠であった

*3 : 日本薬局方の「バルサルタン錠」の確認試験に適合した

*4 : 水、50 回転、30 分