

【概要】

バルサルタン錠 40mg 「Me」 の最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、42 ヶ月間)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 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.：VL40-1-8-101-P、VL40-1-8-102-P、VL40-1-8-103-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 ヶ月

バルサルタン錠 40mg 「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 40mg 「Me」 の長期保存試験(開始時～9 ヶ月、PTP 包装)

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	96.4～99.1 (97.4)	93.9～97.9 (95.5)	96.6～98.2 (97.3)	96.3～100.6 (98.1)
		102	96.7～98.8 (97.6)	91.0～99.4 (95.6)	97.1～99.5 (98.4)	95.7～99.5 (97.5)
		103	97.1～101.0 (99.4)	95.1～97.9 (96.1)	97.1～99.1 (97.9)	97.4～99.9 (98.1)
含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0%	101	99.66	98.84	99.56	100.45
		102	99.61	98.87	99.80	99.69
		103	100.16	99.16	99.66	99.43

*1 : Lot No.は VL40-1-8-101-P を 101、VL40-1-8-102-P を 102、VL40-1-8-103-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 40mg 「Me」 の長期保存試験(12~30 カ月、PTP 包装)

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	97.2~98.6 (97.8)	95.4~98.5 (96.4)	97.2~101.3 (99.2)	95.5~97.8 (96.7)
		102	97.2~98.6 (98.1)	96.2~98.8 (97.3)	97.3~99.9 (98.4)	94.9~98.6 (96.8)
		103	97.2~99.5 (98.1)	96.2~98.9 (97.6)	97.9~99.5 (99.0)	95.8~99.5 (98.3)
含量 (対表示量%) (3回、平均値)	95.0~105.0%	101	99.97	98.98	99.74	99.06
		102	99.34	98.96	99.72	98.21
		103	99.67	98.92	99.92	99.19

*1 : Lot No.は VL40-1-8-101-P を 101、VL40-1-8-102-P を 102、VL40-1-8-103-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 40mg 「Me」 の長期保存試験(36~42 カ月、PTP 包装)

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 (紫外可視吸収 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	98.0~100.4 (98.9)	96.5~99.2 (97.7)
		102	95.3~99.2 (98.1)	96.9~100.3 (97.9)
		103	96.5~98.9 (97.9)	98.1~99.9 (98.9)
含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0~105.0%	101	99.25	100.21
		102	98.65	100.25
		103	99.23	100.06

*1 : Lot No.は VL40-1-8-101-P を 101、VL40-1-8-102-P を 102、VL40-1-8-103-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