

【概要】

バルサルタン錠 80mg 「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 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.：VL80-1-8-101-P、VL80-1-8-102-P、VL80-1-8-103-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 80mg 「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 80mg 「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)	80%以上	101	95.2～96.8 (95.9)	95.1～97.1 (96.1)	96.6～97.9 (97.4)	94.8～96.9 (96.1)
		102	95.2～96.9 (96.2)	94.2～97.3 (95.9)	96.3～97.7 (97.0)	95.5～97.5 (96.4)
		103	96.3～97.8 (97.0)	95.4～96.7 (96.1)	96.5～97.9 (97.2)	94.6～96.9 (96.1)
含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0%	101	98.68	99.27	99.72	101.00
		102	98.40	101.08	100.51	101.25
		103	98.99	99.00	99.95	101.82

*1 : Lot No.は VL80-1-8-101-P を 101、VL80-1-8-102-P を 102、VL80-1-8-103-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 80mg 「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)	80%以上	101	93.4~97.0 (95.2)	94.9~100.0 (97.4)	93.6~96.6 (95.3)	97.4~99.4 (98.3)
		102	92.9~96.7 (95.1)	95.2~96.9 (96.3)	93.3~97.5 (95.9)	96.0~98.3 (96.9)
		103	94.4~97.0 (95.8)	95.4~97.4 (96.4)	95.9~98.1 (96.8)	95.6~98.8 (96.7)
含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0~105.0%	101	99.81	98.95	99.46	98.69
		102	99.85	99.66	99.61	98.85
		103	100.31	99.55	99.85	99.68

*1 : Lot No.は VL80-1-8-101-P を 101、VL80-1-8-102-P を 102、VL80-1-8-103-P を 103 と表記した

*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 80mg 「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)	80%以上	101	95.4~99.3 (97.5)	95.2~98.1 (96.7)
		102	95.1~98.9 (96.8)	96.0~97.2 (96.7)
		103	94.4~98.0 (95.8)	96.1~98.0 (96.8)
含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0~105.0%	101	99.32	99.33
		102	98.54	100.34
		103	99.41	99.98

*1 : Lot No.は VL80-1-8-101-P を 101、VL80-1-8-102-P を 102、VL80-1-8-103-P を 103 と表記した

*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