

【概要】

バルサルタン錠 160mg 「Me」 の最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、42 カ月間)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 160mg 「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.：VL160-1-8-101-P、VL160-1-8-102-P、VL160-1-8-103-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 カ月

バルサルタン錠 160mg 「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 160mg 「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)	白色の長楕円形をした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	92.6～95.1 (93.6)	91.4～93.9 (92.8)	91.8～94.2 (93.0)	94.3～95.4 (94.6)
		102	91.8～97.4 (95.0)	93.4～95.0 (94.3)	94.1～95.6 (95.0)	93.7～95.4 (94.6)
		103	92.8～98.1 (94.9)	93.3～95.0 (93.9)	93.5～96.3 (94.7)	93.5～95.7 (94.6)
含量 (対表示量%) (3 回、平均値)	95.0～105.0%	101	100.52	99.41	100.76	100.39
		102	100.40	98.68	100.13	100.51
		103	99.98	98.08	100.35	100.64

*1 : Lot No.は VL160-1-8-101-P を 101、VL160-1-8-102-P を 102、VL160-1-8-103-P を 103 と略記した

*2 : 白色の長楕円形をした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、45 分

表2 バルサルタン錠 160mg 「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)	白色の長楕円形をした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	93.0~94.4 (93.5)	91.4~94.5 (93.3)	91.8~93.7 (92.4)	91.0~96.0 (93.7)
		102	93.1~94.9 (93.8)	92.6~94.3 (93.6)	91.5~92.9 (92.0)	93.6~95.7 (94.8)
		103	93.5~94.9 (94.3)	93.2~96.0 (94.5)	91.0~93.2 (92.1)	94.0~98.3 (95.8)
含量 (対表示量%) (3回、平均値)	95.0~105.0%	101	98.89	98.86	99.53	98.61
		102	99.60	100.18	100.29	98.02
		103	99.37	99.66	99.45	99.23

*1 : Lot No.は VL160-1-8-101-P を 101、VL160-1-8-102-P を 102、VL160-1-8-103-P を 103 と略記した

*2 : 白色の長楕円形をした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、45 分

表3 バルサルタン錠 160mg 「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)	白色の長楕円形をした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	93.9~94.9 (94.4)	92.8~95.5 (93.8)
		102	93.9~94.6 (94.3)	93.5~96.6 (95.2)
		103	93.9~95.1 (94.4)	92.7~94.3 (93.3)
含量 (対表示量%) (3回、平均値)	95.0~105.0%	101	99.75	100.46
		102	99.48	99.60
		103	99.59	99.45

*1 : Lot No.は VL160-1-8-101-P を 101、VL160-1-8-102-P を 102、VL160-1-8-103-P を 103 と略記した

*2 : 白色の長楕円形をした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、45 分