

バルサルタン錠「タナベ」の配合変化試験に関わる資料

ニプロESファーマ株式会社

バルサルタン錠「タナベ」は作用点が異なる他の降圧薬との併用が想定されることから、ACE 阻害薬、利尿降圧薬及び Ca 拮抗薬の 3 種類、計 12 製剤との一包化による配合変化試験を実施した。

1. 被験薬

被験薬名称:バルサルタン錠 80mg「タナベ」

包装形態 :バルク(褐色ガラス瓶, 300 錠)

製造番号 :30A

保管条件 :室温

2. 配合薬剤

試験結果表参照

3. 試験方法

1) 配合方法

被験薬 1 錠及び配合薬剤の 1 回投与量をポリエチレンラミネートグラシン紙に入れ、ヒートシール包装(6×5cm)し、一包化した。各測定時期につき 3 包ずつ作製した。

2) 保存条件

25℃/75%RH、1000 lx(室内散光下)

保存期間中の温湿度は、23.4～25.8℃及び 71～80%RH であった。照度は、990～1170 lx であった。

3) 測定時期

開始時、1、2 及び 4 週間後(電灯を終夜運転)

4) 試験項目

a) 性状(外観)

b) 定量

バルサルタン含量(%) (HPLC 法、残存率:配合前を 100%とした)

各測定時期に保存した 3 錠をとり、それらを粉末としたものを用いてバルサルタン含量を測定した。

4. 試験結果

試験結果を次表に示す。

全ての配合において、測定時期を通してバルサルタン錠 80mg「タナベ」の性状及び残存率(含量)に変化は認められなかった。

表 配合試験結果

配合 No.	分類	配合薬剤名	配合量 (錠)	試験項目	測定時期			
					開始時	1 週間後	2 週間後	4 週間後
1	ACE 阻害薬	レニベース錠 5	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	98.2	98.9	97.6
				残存率（%）	100.0	101.2	102.0	100.6
2		タナトリル錠 5	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	97.6	98.0	97.6
				残存率（%）	100.0	100.6	101.0	100.6
3		エースコール錠 2mg	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	98.9	98.6	98.9
				残存率（%）	100.0	102.0	101.6	102.0
4		テモカプリル塩酸塩錠 2mg「タナベ」	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	97.8	98.2	98.2
				残存率（%）	100.0	100.8	101.2	101.2
5	Ca 拮抗薬	ノルバスク錠 5mg	1	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	98.8	97.9	97.8
				残存率（%）	100.0	101.9	100.9	100.8
6		アムロジピン錠 5mg 「タナベ」	1	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	98.6	98.4	97.0
				残存率（%）	100.0	101.6	101.4	100.0
7		アダラート L 錠 10mg	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	98.7	97.5	97.3
				残存率（%）	100.0	101.8	100.5	100.3
8		コニール錠 4	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	98.6	98.3	97.8
				残存率（%）	100.0	101.6	101.3	100.8
9		ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タナベ」	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	97.6	98.0	98.0
				残存率（%）	100.0	100.6	101.0	101.0
10		アゼルニジピン錠 16mg 「タナベ」	1	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	97.6	97.9	96.8
				残存率（%）	100.0	100.6	100.9	99.8
11	利尿降圧薬	フルイトラン錠 2mg	2	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	97.9	97.8	98.7
				残存率（%）	100.0	100.9	100.8	101.8
12		ノルモナール錠 15mg	1	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	変化なし	変化なし	変化なし
				含量（%）	97.0	97.4	98.3	97.8
				残存率（%）	100.0	100.4	101.3	100.8

(2017 年 10 月改訂)