

バルサルタン錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロESファーマ株式会社

I. バルサルタン錠 20mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, バルサルタン錠 20mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)＋アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム(ピロー)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	XFVA	適合	適合	適合	適合
		XFVB	適合	適合	適合	適合
		XFVC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	XFVA	適合	適合	適合	適合
		XFVB	適合	適合	適合	適合
		XFVC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XFVA	適合	—	—	適合
		XFVB	適合	—	—	適合
		XFVC	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	XFVA	93.7 ~ 102.5	97.2 ~ 102.3	97.1 ~ 100.2	98.3 ~ 101.7
		XFVB	93.4 ~ 101.5	95.8 ~ 100.8	96.1 ~ 100.6	98.2 ~ 100.8
		XFVC	94.2 ~ 101.3	96.7 ~ 101.1	96.6 ~ 101.5	93.9 ~ 99.9
定量法 (含量)	95.0 ~ 105.0%	XFVA	98.4	98.9	97.0	97.9
		XFVB	98.1	98.5	96.9	98.9
		XFVC	98.1	98.3	97.6	98.8

注) 含量値：3 回の平均値

II. バルサルタン錠 40mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, バルサルタン錠 40mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

1. 保存形態 : PTP 包装 (PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) + アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)
2. 保存条件 : 40℃、75%RH
3. 保存期間 : 6 ヶ月
4. 試験結果 :

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	XFWA	適合	適合	適合	適合
		XFWB	適合	適合	適合	適合
		XFWC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	XFWA	適合	適合	適合	適合
		XFWB	適合	適合	適合	適合
		XFWC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XFWA	適合	—	—	適合
		XFWB	適合	—	—	適合
		XFWC	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	XFWA	95.5 ~ 99.8	95.3 ~ 100.4	95.6 ~ 100.8	98.2 ~ 100.7
		XFWB	94.4 ~ 99.9	93.9 ~ 100.1	94.9 ~ 100.0	97.8 ~ 100.5
		XFWC	94.9 ~ 99.8	93.6 ~ 100.6	94.2 ~ 100.5	98.6 ~ 100.8
定量法 (含量)	95.0 ~ 105.0%	XFWA	98.0	98.3	97.4	98.8
		XFWB	98.9	98.2	99.1	98.7
		XFWC	98.9	98.0	98.8	99.3

注) 含量値 : 3 回の平均値

バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	XFWA	適合	適合	適合	適合
		XFWB	適合	適合	適合	適合
		XFWC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	XFWA	適合	適合	適合	適合
		XFWB	適合	適合	適合	適合
		XFWC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XFWA	適合	—	—	適合
		XFWB	適合	—	—	適合
		XFWC	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	XFWA	95.5 ~ 99.8	93.7 ~ 100.7	95.6 ~ 100.0	97.2 ~ 100.8
		XFWB	94.4 ~ 99.9	93.7 ~ 100.4	94.9 ~ 100.1	97.1 ~ 100.6
		XFWC	94.9 ~ 99.8	93.6 ~ 99.0	94.8 ~ 100.3	95.7 ~ 100.5
定量法 (含量)	95.0 ~ 105.0%	XFWA	98.0	98.6	97.7	98.3
		XFWB	98.9	99.7	98.1	99.1
		XFWC	98.9	99.5	98.4	99.1

注) 含量値：3回の平均値

Ⅲ. バルサルタン錠 80mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験 (40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月) の結果, バルサルタン錠 80mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

1. 保存形態 : PTP 包装 (PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) + アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)
2. 保存条件 : 40℃、75%RH
3. 保存期間 : 6 ヶ月
4. 試験結果 :

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	AFXA	適合	適合	適合	適合
		AFXB	適合	適合	適合	適合
		AFXC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	AFXA	適合	適合	適合	適合
		AFXB	適合	適合	適合	適合
		AFXC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	AFXA	適合	—	—	適合
		AFXB	適合	—	—	適合
		AFXC	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 80%以上	AFXA	93.8 ~ 100.4	93.1 ~ 99.2	96.4 ~ 100.7	97.8 ~ 100.7
		AFXB	93.8 ~ 99.7	93.4 ~ 100.1	94.5 ~ 100.4	97.2 ~ 100.4
		AFXC	94.4 ~ 99.2	95.6 ~ 101.0	96.4 ~ 100.1	95.8 ~ 100.0
定量法 (含量)	95.0 ~ 105.0%	AFXA	97.7	97.1	98.2	99.2
		AFXB	98.1	97.2	98.4	99.0
		AFXC	98.6	97.7	98.9	99.2

注) 含量値 : 3 回の平均値

バラ包装

1.保存形態：バラ包装(ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ)

2.保存条件：40℃、75%RH

3.保存期間：6 ヶ月

4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	AFXA	適合	適合	適合	適合
		AFXB	適合	適合	適合	適合
		AFXC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	AFXA	適合	適合	適合	適合
		AFXB	適合	適合	適合	適合
		AFXC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	AFXA	適合	—	—	適合
		AFXB	適合	—	—	適合
		AFXC	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	規定時間 30 分 溶出率 80%以上	AFXA	93.8 ~ 100.4	93.8 ~ 100.1	96.5 ~ 100.0	96.0 ~ 99.2
		AFXB	93.8 ~ 99.7	93.5 ~ 99.9	95.6 ~ 99.0	96.3 ~ 100.2
		AFXC	94.4 ~ 99.2	95.5 ~ 100.0	95.9 ~ 99.7	95.4 ~ 100.6
定量法 (含量)	95.0 ~ 105.0%	AFXA	97.7	98.0	98.9	98.9
		AFXB	98.1	99.1	98.8	99.7
		AFXC	98.6	98.4	99.5	99.0

注) 含量値：3 回の平均値

IV. バルサルタン錠 160mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, バルサルタン錠 160mg 「タナベ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

PTP 包装

- 1.保存形態：PTP 包装(PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)＋アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム(ピロー)
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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	XFYA	適合	適合	適合	適合
		XFYB	適合	適合	適合	適合
		XFYC	適合	適合	適合	適合
確認試験	標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	XFYA	適合	適合	適合	適合
		XFYB	適合	適合	適合	適合
		XFYC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	XFYA	適合	—	—	適合
		XFYB	適合	—	—	適合
		XFYC	適合	—	—	適合
溶出性 (%)	規定時間 45 分 溶出率 75%以上	XFYA	89.4 ~ 98.8	89.1 ~ 98.7	89.9 ~ 97.7	90.8 ~ 96.4
		XFYB	89.9 ~ 98.0	90.5 ~ 99.1	89.6 ~ 97.1	90.5 ~ 97.3
		XFYC	89.2 ~ 98.4	90.0 ~ 99.0	88.6 ~ 96.5	90.7 ~ 96.9
定量法 (含量)	95.0 ~ 105.0%	XFYA	97.6	97.9	98.7	100.2
		XFYB	98.5	99.0	98.5	99.9
		XFYC	98.9	98.5	98.3	98.8

注) 含量値：3 回の平均値