

バルサルタン錠 160mg「BMD」

安定性に関する資料

- I. 加速試験
- II. その他の安定性
 - 1. 無包装状態における安定性



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

I. 加速試験

1) 目的

バルサルタン錠 160mg「BMD」の流通段階における経時的安定性を推定するため、恒温恒湿（40℃、75±5%RH）条件下で加速試験を実施したので、ここに報告する。

2) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40±1℃、湿度 75±5%RH
保存期間	6ヶ月
測定時点	開始時、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月
包装形態	PTP包装(PTPシート、ピロー包装、紙箱)
包装の材質	PTP:ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装:アルミニウム・ポリラミネートフィルム
ロット数	3ロット

3) 試験項目及び試験方法

試験項目: 性状、確認試験(紫外可視吸光度測定法)*、
製剤均一性(含量均一性試験)*、溶出性*、定量法(含量)*

試験方法: 本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

(純度試験(類縁物質)については、不純物ガイドラインの報告の必要な閾値
以下であることより、規格及び試験方法を設定していない)

* 確認試験(紫外可視吸光度測定法)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、
定量法(含量)は試験開始時及び6ヶ月に実施した。

4) 結果(表1参照)

全ての項目において規格に適合した。

5) 結論

本品は、40℃、75%RHで6ヶ月間保存した結果、全試験項目において規格範囲内であり、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。

(表1) バルサルタン錠 160mg「BMD」加速安定性試験結果

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	1	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	同左	同左	同左
	2				
	3				
確認試験	1	適	—	—	適
	2	適	—	—	適
	3	適	—	—	適
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適	—	—	適
	2	適	—	—	適
	3	適	—	—	適
溶出性(%)	1	87	—	—	90
	2	86	—	—	91
	3	87	—	—	90
	平均値	87	—	—	90
定量法 (含量(%))	1	99.8	—	—	99.2
	2	98.8	—	—	99.6
	3	98.1	—	—	99.4
	平均値	98.9	—	—	99.4

測定値は3回の平均値で示した。

II. その他の安定性

1. 無包装状態における安定性

1) 目的

バルサルタン錠 160mg「BMD」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

2) 試験検体保存条件、保存期間、試験項目

	保存条件	保存形態	測定時期	試験項目
①温度	40°C±2°C	褐色ガラス瓶 (密栓)	開始時・ 1・2・3ヶ月	性状、純度試験、 溶出性、定量法、 硬度
②湿度	25°C±2°C、 75±5%RH	褐色ガラス瓶 (開放)	開始時・ 1・2・3ヶ月	
③光	D65 ランプ(1000lx) 25±2°C	白色ガラス瓶 (密栓)	開始時・ 曝光量 60 万及び 120 万 lux・hr	

3) 評価方法

各保存形態で実施された試験結果に基づいて以下の3段階に分類する。

評価	分類基準
変化なし	全ての測定項目において、変化を認めなかった場合
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で、「規格外」の変化を認めた場合

4) 結果

①温度に対する安定性

温度に対して本製品は3ヵ月間安定であり、「変化なし」と判定した。

測定項目		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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	同左	同左	同左
純度 試験	光学異性体 (%)	0.03	0.05	0.05	0.06
	類縁物質 (%)	総類縁:0.07 個々最大:0.03	総類縁:0.09 個々最大:0.04	総類縁:0.13 個々最大:0.05	総類縁:0.14 個々最大:0.04
溶出性(%)		92 (91~93)	93 (92~95)	93 (92~95)	93 (92~93)
定量法(%)		98.7	98.5	99.2	99.8
硬度(kgf)		13.8 (12.2~15.6)	13.0 (11.4~14.5)	14.8 (14.0~15.9)	15.4 (13.1~17.5)

②湿度に対する安定性

1ヶ月目から3ヶ月目の性状に変化、および1ヶ月目の硬度に低下が認められたが、共に規格内のため「変化あり(規格内)」と判定した。

測定項目		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
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	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 膨潤を認めた (規格内)	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 膨潤を認めた (規格内)	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 膨潤を認めた (規格内)
純度試験	光学異性体 (%)	0.03	0.04	0.04	0.04
	類縁物質 (%)	総類縁:0.07 個々最大:0.03	総類縁:0.09 個々最大:0.04	総類縁:0.09 個々最大:0.04	総類縁:0.12 個々最大:0.04
溶出性 (%)		92 (91~93)	93 (92~95)	94 (93~95)	92 (91~93)
定量法 (%)		98.7	98.5	99.8	100.2
硬度 (kgf)		13.8 (12.2~15.6)	9.2 (8.3~10.4)	10.0 (8.4~10.9)	10.0 (8.5~11.4)

③光に対する安定性

曝光量 120 万 lux・hr において本製品は 3 ヶ月間安定であり、「変化なし」と判定した。

測定項目		開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
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	同左	同左
純度試験	光学異性体 (%)	0.03	0.04	0.05
	類縁物質 (%)	総類縁:0.07 個々最大:0.03	総類縁:0.08 個々最大:0.04	総類縁:0.09 個々最大:0.04
溶出性 (%)		92 (91~93)	92 (91~94)	92 (91~93)
定量法 (%)		98.7	98.9	99.5
硬度 (kgf)		13.8 (12.1~15.6)	12.9 (10.9~15.1)	13.6 (11.9~14.9)