

# バルサルタン錠 40mg「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 40mg「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) バラ包装(容器、蓋、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 容器:褐色ガラス 蓋:ブリキ
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 40mg「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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	1	白色の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	98	—	—	97
	2	97	—	—	95
	3	97	—	—	96
	平均値	97	—	—	96
定量法 (含量(%))	1	100.0	—	—	100.9
	2	99.9	—	—	101.3
	3	99.0	—	—	101.2
	平均値	99.6	—	—	101.1

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 40mg「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 (%)	0.04	0.05	0.06	0.07
	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:0.10 個々最大:0.04	総類縁:0.13 個々最大:0.04
溶出性(%)	97 (96~98)	97 (96~98)	96 (95~99)	97 (95~98)	
定量法(%)	97.5	98.5	97.3	97.5	
硬度(kgf)	7.6 (6.1~8.6)	7.2 (6.1~8.4)	8.2 (6.7~9.7)	8.9 (8.1~10.1)	

②湿度に対する安定性

1ヶ月目から性状に変化が認められたため、「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		白色の割線 入りのフィルム コーティング錠	白色の割線 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 (%)	0.04	0.04	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	総類縁:0.11 個々最大:0.04
溶出性(%)		97 (96~98)	97 (94~99)	97 (95~98)	94 (91~96)
定量法(%)		97.5	99.9	98.5	99.1
硬度(kgf)		7.6 (6.1~8.6)	5.9 (4.6~6.4)	6.4 (5.9~7.5)	5.8 (5.1~6.5)

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 (%)	0.04	0.03	0.04
	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:0.14 個々最大:0.07
溶出性(%)		97 (96~98)	97 (97~98)	97 (96~98)
定量法(%)		97.5	97.5	98.6
硬度(kgf)		7.6 (6.1~8.6)	6.7 (5.2~8.1)	6.7 (5.9~8.0)