

バルサルタン錠20mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装、バラ包装

○試験検体

検体名: バルサルタン錠20mg「ニプロ」

製造番号: VS20-S4

VS20-S5

VS20-S6

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

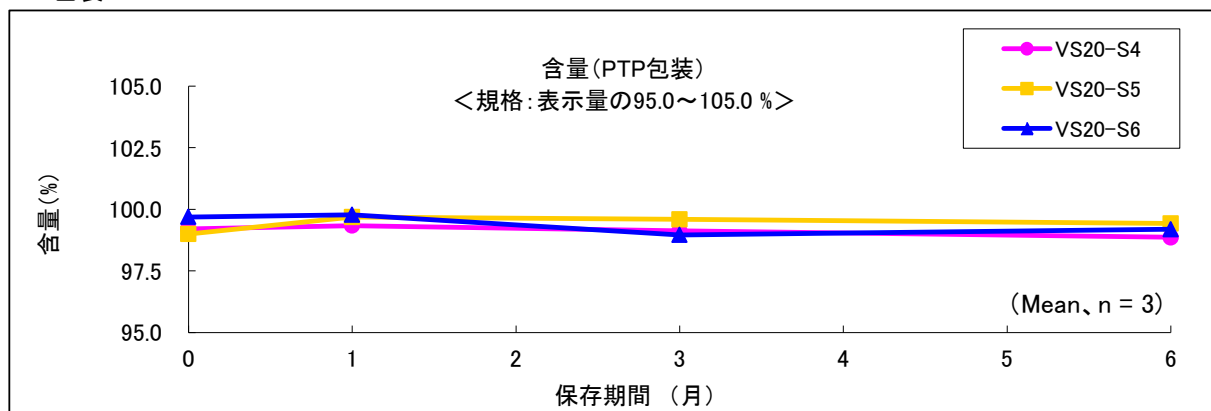
○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量

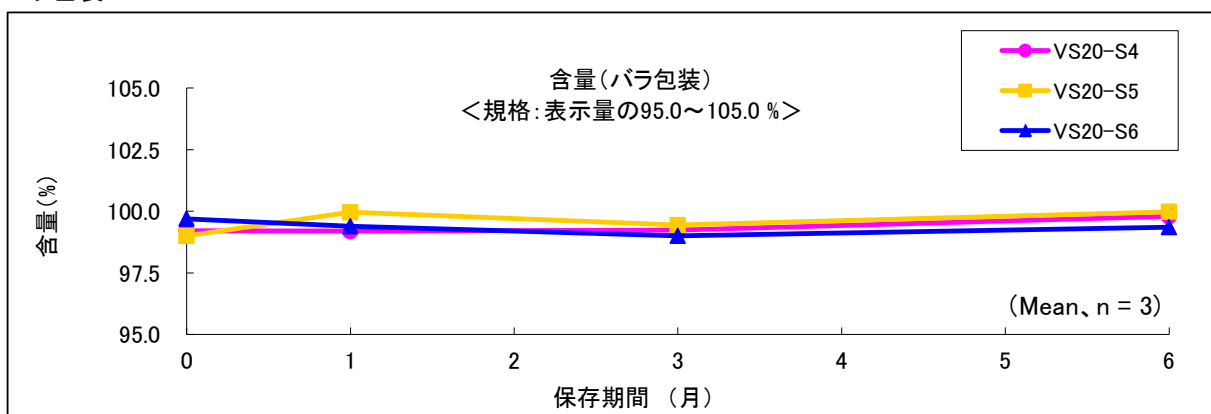
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	VS20-S4	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	VS20-S5			適合	適合	適合	適合
	VS20-S6			適合	適合	適合	適合
確認試験	VS20-S4	同一波長のところに同様の強度の 吸収を認める	3	適合	適合	適合	適合
	VS20-S5			適合	適合	適合	適合
	VS20-S6			適合	適合	適合	適合
溶出性	VS20-S4	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	VS20-S5			適合	適合	適合	適合
	VS20-S6			適合	適合	適合	適合
含量	VS20-S4	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応する バルサルタンを含む	3	99.2	99.3	99.1	98.9
	VS20-S5			99.0	99.7	99.6	99.4
	VS20-S6			99.7	99.8	99.0	99.2

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	VS20-S4	淡黄色の割線入り フィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	VS20-S5			適合	適合	適合	適合
	VS20-S6			適合	適合	適合	適合
確認試験	VS20-S4	同一波長のところに同様の強度の 吸収を認める	3	適合	適合	適合	適合
	VS20-S5			適合	適合	適合	適合
	VS20-S6			適合	適合	適合	適合
溶出性	VS20-S4	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	VS20-S5			適合	適合	適合	適合
	VS20-S6			適合	適合	適合	適合
含量	VS20-S4	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応する バルサルタンを含む	3	99.2	99.2	99.2	99.8
	VS20-S5			99.0	100.0	99.4	100.0
	VS20-S6			99.7	99.4	99.0	99.4

○考察

最終包装製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「ニプロ」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。