

バルサルタン錠40mg「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40mg「ニプロ」

製造番号: VS40-S1

VS40-S2

VS40-S3

○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

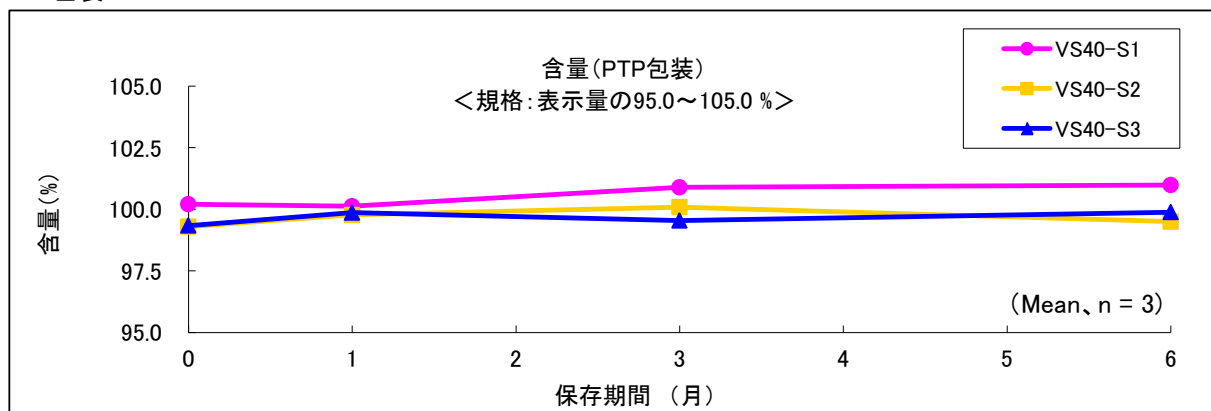
○評価

試験項目: 性状、確認試験、溶出性、含量

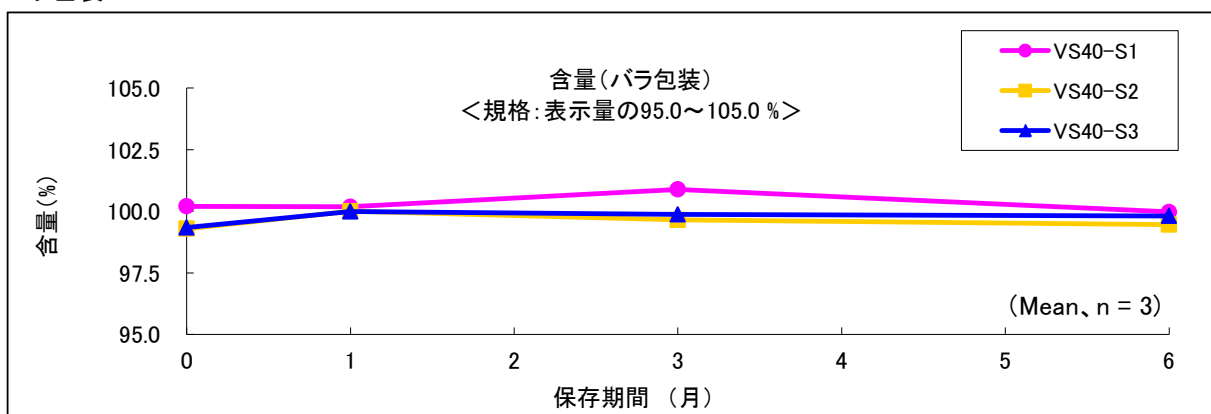
試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

○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	VS40-S1	白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
	VS40-S2			適合	適合	適合	適合
	VS40-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	VS40-S1	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
	VS40-S2			適合	適合	適合	適合
	VS40-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	VS40-S1	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	VS40-S2			適合	適合	適合	適合
	VS40-S3			適合	適合	適合	適合
含量	VS40-S1	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するバルサルタンを含む	3	100.2	100.1	100.9	101.0
	VS40-S2			99.3	99.8	100.1	99.5
	VS40-S3			99.3	99.9	99.5	99.9

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	VS40-S1	白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
	VS40-S2			適合	適合	適合	適合
	VS40-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	VS40-S1	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
	VS40-S2			適合	適合	適合	適合
	VS40-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性	VS40-S1	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	VS40-S2			適合	適合	適合	適合
	VS40-S3			適合	適合	適合	適合
含量	VS40-S1	表示量の95.0 ~ 105.0 %に対応するバルサルタンを含む	3	100.2	100.2	100.9	100.0
	VS40-S2			99.3	100.0	99.7	99.5
	VS40-S3			99.3	100.0	99.9	99.8

○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40mg「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。