

安定性試験

(加速試験)

選択的 AT₁ 受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠 20mg 「日医工」

バルサルタン

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, バルサルタン錠 20mg 「日医工」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。

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : FR0203, FR0303, FR0403

(最小値~最大値)

測定項目 <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 <淡黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	FR0203				
	FR0303	適合	同左	同左	同左
	FR0403				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	FR0203				
	FR0303	適合	—	—	適合
	FR0403				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	FR0203	4.0			5.4
	FR0303	4.0	—	—	4.3
	FR0403	3.6			3.4
溶出試験 (%) <30 分, 75%以上>	FR0203	97.0~102.5	93.3~100.8	96.5~101.6	97.5~102.2
	FR0303	97.9~102.5	96.3~100.0	97.1~101.6	96.1~100.2
	FR0403	98.7~101.7	99.2~104.3	98.1~103.9	97.9~102.7
含量 (%) * <95.0~105.0%>	FR0203	102.0	101.3	100.6	101.7
	FR0303	101.0	100.6	100.2	101.3
	FR0403	102.6	101.7	101.5	102.6

※ : 表示量に対する含有率 (%)