

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 40mg 「日医工」

バルサルタン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，バルサルタン錠 40mg「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℃，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ヵ月

ロット番号：VAL40T-9，VAL40T-11，VAL40T-13

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の割線入りのフィルム コーティング錠>	VAL40T-9	適合	同左	同左	同左
	VAL40T-11				
	VAL40T-13				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	VAL40T-9	適合	同左	同左	同左
	VAL40T-11				
	VAL40T-13				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	VAL40T-9	3.8～7.1	—	—	3.4～5.5
	VAL40T-11	2.6～3.8			2.4～2.9
	VAL40T-13	2.6～3.1			1.4～3.8
溶出性 (%) <30分，75%以上>	VAL40T-9	93.0～99.6	92.9～99.7	94.7～100.9	94.0～100.0
	VAL40T-11	93.4～97.8	93.6～98.8	93.6～99.7	94.4～98.7
	VAL40T-13	94.1～97.7	93.7～98.4	93.1～98.9	94.9～98.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	VAL40T-9	98.0～98.1	98.5～99.6	98.4～99.1	98.0～98.7
	VAL40T-11	97.5～98.1	97.6～99.4	97.6～98.6	97.6～98.7
	VAL40T-13	97.6～97.8	97.5～99.0	98.3～99.5	97.8～98.8

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，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：VAL40T-9，VAL40T-11，VAL40T-13

（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 ＜白色の割線入りのフィルム コーティング錠＞	VAL40T-9	適合	同左	同左	同左
	VAL40T-11				
	VAL40T-13				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	VAL40T-9	適合	同左	同左	同左
	VAL40T-11				
	VAL40T-13				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	VAL40T-9	3.8～7.1	—	—	4.6～5.8
	VAL40T-11	2.6～3.8			2.4～3.1
	VAL40T-13	2.6～3.1			2.4～4.3
溶出性（%） ＜30分，75%以上＞	VAL40T-9	93.0～99.6	92.9～100.9	93.3～98.5	94.4～100.3
	VAL40T-11	93.4～97.8	94.0～99.5	93.1～98.6	94.3～100.5
	VAL40T-13	94.1～97.7	95.1～98.7	93.7～98.3	95.3～98.4
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	VAL40T-9	98.0～98.1	97.8～98.6	98.0～99.2	98.1～99.2
	VAL40T-11	97.5～98.1	96.7～97.5	97.3～99.0	97.3～98.8
	VAL40T-13	97.6～97.8	97.3～98.6	97.5～98.5	97.5～98.7

※：表示量に対する含有率（%）