

# 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 80mg 「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 80mg「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：VAL80T-9，VAL80T-10，VAL80T-11

(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>	VAL80T-9	適合	同左	同左	同左
	VAL80T-10				
	VAL80T-11				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	VAL80T-9	適合	同左	同左	同左
	VAL80T-10				
	VAL80T-11				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	VAL80T-9	2.6～3.4	—	—	1.9～2.4
	VAL80T-10	2.2～3.1			2.4～2.4
	VAL80T-11	2.4～3.1			1.2～3.1
溶出性 (%) <30分，80%以上>	VAL80T-9	90.6～94.8	90.4～95.8	91.7～95.9	91.7～95.4
	VAL80T-10	89.5～93.1	90.8～95.0	92.0～95.9	92.4～95.3
	VAL80T-11	88.6～92.8	91.0～94.9	91.5～95.1	91.7～95.6
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	VAL80T-9	98.8～99.7	98.2～99.0	97.3～97.4	97.9～98.6
	VAL80T-10	98.8～99.0	97.9～98.7	97.9～98.3	97.3～98.5
	VAL80T-11	98.1～98.8	98.4～99.6	98.0～99.2	98.3～98.5

※：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：VAL80T-9，VAL80T-10，VAL80T-11

（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＞	VAL80T-9				
	VAL80T-10	適合	同左	同左	同左
	VAL80T-11				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	VAL80T-9				
	VAL80T-10	適合	同左	同左	同左
	VAL80T-11				
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	VAL80T-9	2.6～3.4			1.9～3.9
	VAL80T-10	2.2～3.1	—	—	2.2～3.6
	VAL80T-11	2.4～3.1			1.9～3.4
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	VAL80T-9	90.6～94.8	89.3～94.0	92.4～95.4	90.7～94.7
	VAL80T-10	89.5～93.1	90.8～94.5	91.5～95.7	89.9～95.0
	VAL80T-11	88.6～92.8	90.5～94.1	90.7～94.8	90.5～95.0
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	VAL80T-9	98.8～99.7	98.9～100.6	97.4～99.4	97.6～99.3
	VAL80T-10	98.8～99.0	98.3～99.7	98.2～99.2	97.4～98.6
	VAL80T-11	98.1～98.8	97.9～99.1	96.7～98.7	97.3～99.0

※：表示量に対する含有率（%）