

# 安定性試験

## (加速試験)

選択的 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー  
**バルサルタン錠 160mg 「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 160mg 「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：CR1801，DR2401

(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＞	CR1801 DR2401	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	CR1801 DR2401	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	CR1801 DR2401	1.2 2.4	—	—	2.9 4.3
溶出試験 (%) ＜45分，75%以上＞	CR1801 DR2401	85.0～87.8 86.2～87.1	83.2～84.4 84.1～85.4	84.8～86.8 84.5～86.2	84.0～86.6 85.2～86.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	CR1801 DR2401	100.0 101.0	98.2 99.5	98.3 99.8	98.2 101.2

※：表示量に対する含有率 (%)