

バルサルタン錠80mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

バルサルタン錠80mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)

(2) バラ包装 透明ガラス製容器+ブリキ製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

| 試験項目 | 規格 |
|----------------|---|
| 性状 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法: 試料溶液及び標準溶液につき、両者のスペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の吸収を認める |
| 製剤均一性(含量均一性試験) | 判定値15.0%を超えない |
| 溶出性 | パドル法、900mL、50rpm、水: 30分間で80%以上 |
| 含量(定量法) | 表示量の95.0~105.0% |

4. 試験結果

(1) PTP包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 6カ月後 |
|--------|-------|-------|
| 性状 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 適合 | 適合 |
| 溶出性(%) | 88-95 | 88-95 |
| 含量(%) | 99.5 | 98.7 |

(2) バラ包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 6カ月後 |
|--------|-------|-------|
| 性状 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性 | 適合 | 適合 |
| 溶出性(%) | 87-94 | 86-93 |
| 含量(%) | 99.3 | 99.5 |

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

バルサルタン錠80mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2014年5月

002