

バルサルタン錠160mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

バルサルタン錠160mg「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: 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)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の長楕円形をした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: 45分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

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(%)	82-90	87-94
含量(%)	98.9	99.4

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

バルサルタン錠160mg「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