

安定性試験

(加速試験)

バルヒディオ配合錠 MD「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，バルヒディオ配合錠 MD「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP 包装（PTP+アルミ袋+紙箱）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} くすい赤色の フィルムコーティング錠		うすい赤色の フィルムコーティング錠	うすい赤色の フィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1}		適合	適合
製剤均一性 n=3 ^{※1} <15.0%以下>		適合	適合
溶出性	バルサルタン (%) <30 分, 75%以上> n=3 ^{※1}	89~95	88~93
	ヒドロクロチアジド (%) <15 分, 85%以上> n=3 ^{※1}	98~103	98~103
含量	バルサルタン (%) ^{※2} <95.0~105.0%> n=3 ^{※1}	99.4±0.4 ^{※3}	99.3±0.9 ^{※3}
	ヒドロクロチアジド (%) ^{※2} <95.0~105.0%> n=3 ^{※1}	100.4±0.4 ^{※3}	100.6±0.9 ^{※3}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)