

安定性試験

(加速試験)

バルヒディオ配合錠 MD「NIG」

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。

試験実施期間：2013/12/27～2015/1/27

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：131101K，131102K，131103K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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 n=3 ＜うすい赤色のフィルム コーティング錠＞	131101K	うすい赤色の	うすい赤色の	うすい赤色の	うすい赤色の	
	131102K	フィルム	フィルム	フィルム	フィルム	
	131103K	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	コーティング錠	
確認試験 n=3 (薄層クロマトグラフィー)	131101K	適合	適合	適合	適合	
	131102K					
	131103K					
製剤均一性 n=3	バルサルタン (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	131101K	1.94～2.23	—	—	1.44～3.21
		131102K	2.30～3.74			1.82～2.92
		131103K	1.41～2.49			1.70～2.52
	ヒドロクロロチアジド (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	131101K	1.96～2.28	—	—	1.48～3.64
		131102K	2.04～2.73			1.77～3.04
		131103K	1.36～3.07			2.28～2.68
溶出性 (%) n=18	バルサルタン ＜30分，75%以上＞	131101K	90.8～95.0	87.7～94.8	86.3～92.6	88.9～92.3
		131102K	88.6～94.8	90.8～93.5	89.2～94.0	88.5～93.0
		131103K	90.4～94.1	88.4～94.8	89.3～93.0	88.3～91.8
	ヒドロクロロチアジド ＜15分，85%以上＞	131101K	99.1～103.2	98.6～103.2	99.6～104.1	97.9～103.3
		131102K	98.6～103.4	97.8～103.4	99.3～104.1	97.6～101.8
		131103K	97.5～101.8	98.6～102.9	99.1～103.8	98.7～102.1
含量 (%) ※ n=3	バルサルタン ＜95.0～105.0%＞	131101K	98.74～99.13	99.01～99.36	98.93～100.43	97.71～100.29
		131102K	99.52～100.15	98.66～99.48	99.01～99.73	98.94～100.31
		131103K	99.20～99.80	98.98～100.55	98.34～100.07	98.91～99.90
	ヒドロクロロチアジド ＜95.0～105.0%＞	131101K	100.07～100.26	100.64～100.94	99.94～101.61	99.36～101.55
		131102K	100.46～101.12	99.70～100.97	99.53～100.53	100.33～101.60
		131103K	100.03～100.42	100.15～101.16	99.45～100.86	100.00～101.39

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施