

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

バルヒディオ配合錠 EX「NIG」

無包装状態の安定性試験

バルヒディオ配合錠 EX「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時にはうす赤色のフィルムコーティング錠であり、3ヵ月後には膨潤が認められた。

40℃、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠＞		ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠
溶出性	バルサルタン (%) ＜30分, 75%以上＞	90～92	88～89
	ヒドロクロチアジド (%) ＜15分, 85%以上＞	95～102	100～102
残存率	バルサルタン (%)	100	100
	ヒドロクロチアジド (%)	100	101
(参考値) 硬度 (kg)		15.6	16.5

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠＞		ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠 膨潤が認められた
溶出性	バルサルタン (%) ＜30 分, 75%以上＞	90～92	84～85
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜15 分, 85%以上＞	95～102	99～104
残存率	バルサルタン (%)	100	101
	ヒドロクロロチアジド (%)	100	100
(参考値) 硬度 (kg)		15.6	13.7

● 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠＞		ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の フィルムコーティング錠
溶出性	バルサルタン (%) ＜30 分, 75%以上＞	90～92	88～90
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜15 分, 85%以上＞	95～102	100～104
残存率	バルサルタン (%)	100	100
	ヒドロクロロチアジド (%)	100	100
(参考値) 硬度 (kg)		15.6	12.8