

安定性試験

(加速試験)

バルヒディオ配合錠 EX「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 EX「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} ＜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
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	84～91
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜15 分，85%以上＞ n=3 ^{※1}	95～103	96～101
含量	バルサルタン (%) ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	99.0±0.5 ^{※3}	99.1±0.6 ^{※3}
	ヒドロクロロチアジド (%) ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	100.0±0.5 ^{※3}	100.3±0.6 ^{※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)

●保存包装：バラ包装（ポリエチレン容器＋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ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜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
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	87～99
	ヒドロクロチアジド（%） ＜15分，85%以上＞ n=3 ^{※1}	95～103	96～101
含量	バルサルタン（%） ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	99.0±0.5 ^{※3}	99.1±0.7 ^{※3}
	ヒドロクロチアジド（%） ^{※2} ＜95.0～105.0%＞ n=3 ^{※1}	100.0±0.5 ^{※3}	100.4±0.7 ^{※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）