日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験）

バルヒディオ配合錠 EX「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 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。

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：131104K，131105K，131106K

（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 ＜ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠＞		131104K 131105K 131106K	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	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 （薄層クロマトグラフィー）		131104K 131105K 131106K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3	バルサルタン （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	131104K 131105K 131106K	3.33～4.39 1.80～2.73 2.08～1.76	—	—	1.63～3.21 2.23～2.73 1.84～2.71
	ヒドロクロロチアジド （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	131104K 131105K 131106K	3.31～4.46 1.63～3.00 2.11～3.33	—	—	1.46～3.10 2.47～2.83 2.06～3.04
溶出性（%） n=18	バルサルタン ＜30 分，75%以上＞	131104K 131105K 131106K	88.7～95.3 89.2～92.5 88.5～92.8	89.0～94.0 87.4～92.3 87.4～93.8	89.8～93.3 85.8～91.8 87.3～90.5	88.1～91.4 84.4～90.6 86.3～90.2
	ヒドロクロロチアジド ＜15 分，85%以上＞	131104K 131105K 131106K	97.7～102.9 96.3～102.3 94.8～101.5	97.4～102.4 98.5～101.6 98.1～102.0	98.8～102.5 96.1～102.6 97.1～101.4	96.5～101.2 96.2～100.7 96.5～100.4
含量（%）※ n=3	バルサルタン ＜95.0～105.0%＞	131104K 131105K 131106K	98.53～ 98.95 98.49～ 99.52 98.88～100.01	98.69～99.85 98.05～99.02 97.90～99.15	98.25～99.35 98.48～99.52 98.36～99.20	98.63～ 99.62 98.16～100.18 98.60～ 99.66
	ヒドロクロロチアジド ＜95.0～105.0%＞	131104K 131105K 131106K	99.67～ 99.87 99.73～100.50 99.63～101.11	99.18～100.61 98.83～ 99.47 98.60～ 99.46	99.24～100.29 99.67～100.47 99.50～100.51	99.58～101.02 99.68～101.16 99.98～100.60

※：表示量に対する含有率（%）　　—：試験未実施