

バルヒディオ配合錠MD「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

バルヒディオ配合錠MD「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	うすい赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 紫外線(主波長254nm)を照射するとき、試料溶液から得た2個のスポットのうち1個のスポットは、標準溶液から得たスポットとR _f 値が等しい。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験	バルサルタン	適合	適合	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	バルサルタン	適合	—	—	適合
	ヒドロクロロチアジド	適合	—	—	適合
溶出性(%)	バルサルタン	91.8-103.5	—	—	93.2-98.5
	ヒドロクロロチアジド	94.7-103.1	—	—	96.6-102.7
含量(%)	バルサルタン	98.5	98.6	98.4	99.1
	ヒドロクロロチアジド	100.1	99.6	99.9	99.7

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

バルヒディオ配合錠MD「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2023年6月

002