

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)

テルチア配合錠 AP「日医工」

無包装状態の安定性試験

テルチア配合錠 AP「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2017/1/6～2017/4/17

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状 n=10 <ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠>	BV0300	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	
溶出性	テルミサルタン (%) n=6 <30分, 80%以上>	BV0300	95.4～99.8	98.3～100.6	100.3～103.9	99.4～103.4	98.5～103.0
	ヒドロクロロチアジド (%) n=6 <30分, 75%以上>	BV0300	80.0～93.5	82.7～101.8	72.9～98.6 ^{※2}	76.3～98.0	81.0～98.7
含量	テルミサルタン (%) ^{※1} n=3<95.0～105.0%>	BV0300	100.0～101.1	100.5～100.7	100.2～101.8	100.9～101.9	100.3～103.0
	ヒドロクロロチアジド (%) ^{※1} n=3<95.0～105.0%>	BV0300	100.1～101.6	101.3～101.5	100.7～103.2	101.1～102.0	101.3～101.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	181～221	187～228	136～229	164～229	121～233	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：11/12錠適合のため、規格に適合した。

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠>		BV0300	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠
溶出性	テルミサルタン (%) n=6 <30分, 80%以上>	BV0300	95.4~99.8	95.1~101.4	99.3~101.9	95.6~103.9	99.8~103.8
	ヒドロクロロチアジド (%) n=6 <30分, 75%以上>	BV0300	80.0~93.5	87.1~96.7	84.1~98.7	91.3~97.0	82.3~95.1
含量	テルミサルタン (%) ※ n=3<95.0~105.0%>	BV0300	100.0~101.1	100.7~101.3	99.6~101.7	100.5~100.9	101.1~103.3
	ヒドロクロロチアジド (%) ※ n=3<95.0~105.0%>	BV0300	100.1~101.6	101.3~101.7	99.4~101.6	99.1~100.2	100.5~101.1
(参考値) 硬度 (N) n=10		BV0300	181~221	54~73	54~61	43~51	46~62

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠>		BV0300	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠	ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠
溶出性	テルミサルタン (%) n=6 <30分, 80%以上>	BV0300	95.4~99.8	98.3~101.1	98.8~100.3	96.3~101.1
	ヒドロクロロチアジド (%) n=6 <30分, 75%以上>	BV0300	80.0~93.5	82.6~100.1	79.0~99.2	80.4~100.6
含量	テルミサルタン (%) ※ n=3<95.0~105.0%>	BV0300	100.0~101.1	100.2~101.1	99.9~100.3	99.7~101.7
	ヒドロクロロチアジド (%) ※ n=3<95.0~105.0%>	BV0300	100.1~101.6	100.9~101.9	100.2~101.4	100.3~101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10		BV0300	181~221	188~221	188~220	116~227

※：表示量に対する含有率 (%)