

# 安定性試験

## (加速試験)

胆汁排泄型持続性 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー／利尿配合剤

### テルチア配合錠 AP「日医工」

テルミサルタン／ヒドロクロロチアジド

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，テルチア配合錠 AP「日医工」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。

#### ●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TEL40HYD12.5TC-2，TEL40HYD12.5TC-3，TEL40HYD12.5TC-4

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜ごくうすい黄色のフィルム コーティング錠＞		TEL40HYD12.5TC-2	適合	同左	同左	同左
		TEL40HYD12.5TC-3				
		TEL40HYD12.5TC-4				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， HPLC)		TEL40HYD12.5TC-2	適合	同左	同左	同左
		TEL40HYD12.5TC-3				
		TEL40HYD12.5TC-4				
製剤均一性	含量均一性試験 (%) テルミサルタン ＜15.0%以下＞	TEL40HYD12.5TC-2	2.2～2.9	—	—	1.7～1.9
		TEL40HYD12.5TC-3	1.4～2.2			1.4
		TEL40HYD12.5TC-4	1.4～2.6			2.2～2.6
	含量均一性試験 (%) ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞	TEL40HYD12.5TC-2	3.5～3.8	—	—	3.0～3.3
		TEL40HYD12.5TC-3	2.1～3.2			1.6～2.5
		TEL40HYD12.5TC-4	1.8～2.4			1.2～2.2
溶出性	テルミサルタン (%) ＜30分，80%以上＞	TEL40HYD12.5TC-2	94.5～99.1	95.3～101.2	97.0～102.2	96.7～100.0
		TEL40HYD12.5TC-3	95.5～98.6	95.8～99.9	97.4～101.5	95.9～100.4
		TEL40HYD12.5TC-4	95.0～99.1	94.8～100.0	96.5～101.0	95.6～101.3
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜30分，75%以上＞	TEL40HYD12.5TC-2	85.3～97.8	78.7～95.1	85.0～95.8	85.8～97.7
		TEL40HYD12.5TC-3	83.0～98.8	84.6～96.2	82.3～96.8	83.4～96.9
		TEL40HYD12.5TC-4	89.8～98.9	87.4～98.9	86.5～97.7	85.7～97.7

(続き)

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
含量	テルミサルタン (%) ※ <95.0~105.0%>	TEL40HYD12.5TC-2	99.8	100.4	99.6	100.2
		TEL40HYD12.5TC-3	100.4	99.9	99.5	99.9
		TEL40HYD12.5TC-4	99.4	100.1	99.5	100.1
	ヒドロクロチアジド (%) ※ <95.0~105.0%>	TEL40HYD12.5TC-2	97.5	98.4	97.7	97.8
		TEL40HYD12.5TC-3	98.5	98.9	98.3	98.2
		TEL40HYD12.5TC-4	98.7	99.6	98.6	98.9

※：表示量に対する含有率 (%)