

# 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 BP「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ヵ月）を行った結果，テルチア配合錠 BP「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ヵ月

ロット番号：TEL80HYD12.5TC-5，TEL80HYD12.5TC-6，TEL80HYD12.5TC-7

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜ごくうすい黄色のフィルム コーティング錠＞		TEL80HYD12.5TC-5	適合	同左	同左	同左
		TEL80HYD12.5TC-6				
		TEL80HYD12.5TC-7				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法， HPLC)		TEL80HYD12.5TC-5	適合	同左	同左	同左
		TEL80HYD12.5TC-6				
		TEL80HYD12.5TC-7				
製剤均一性	含量均一性試験 (%) テルミサルタン ＜15.0%以下＞	TEL80HYD12.5TC-5	1.2～1.9	—	—	1.7～1.9
		TEL80HYD12.5TC-6	1.4～1.7			1.9～2.6
		TEL80HYD12.5TC-7	1.0～1.2			1.0～1.9
	含量均一性試験 (%) ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞	TEL80HYD12.5TC-5	1.4～1.9	—	—	1.9～2.4
		TEL80HYD12.5TC-6	2.9～4.4			3.7～3.8
		TEL80HYD12.5TC-7	3.0～3.4			2.9
溶出性	テルミサルタン (%) ＜30分，80%以上＞	TEL80HYD12.5TC-5	91.7～98.1	94.4～99.6	95.2～99.2	94.1～98.9
		TEL80HYD12.5TC-6	92.0～98.6	96.3～100.3	95.9～99.5	95.9～100.2
		TEL80HYD12.5TC-7	94.1～99.4	94.3～99.9	90.5～100.2	95.9～101.8
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜30分，80%以上＞	TEL80HYD12.5TC-5	95.3～100.9	95.2～100.3	93.2～101.9	97.5～101.8
		TEL80HYD12.5TC-6	91.8～100.1	93.5～97.9	93.8～100.3	95.6～99.3
		TEL80HYD12.5TC-7	95.4～99.8	95.7～99.6	95.5～100.8	96.9～100.1

(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%＞	TEL80HYD12.5TC-5	99.4	100.1	99.4	99.8
		TEL80HYD12.5TC-6	100.1	100.6	100.0	100.3
		TEL80HYD12.5TC-7	100.4	101.3	100.3	100.6
	ヒドロクロロチアジド (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	TEL80HYD12.5TC-5	99.7	100.3	99.7	100.3
		TEL80HYD12.5TC-6	98.6	98.1	97.9	98.3
		TEL80HYD12.5TC-7	98.7	99.3	99.0	99.4

※：表示量に対する含有率 (%)