

安定性試験

(加速試験)

胆汁排泄型持続性 AT₁ 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 (%)