

安定性試験

(長期保存試験)

テルチア配合錠 AP「NIG」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，テルチア配合錠 AP「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，製剤均一性，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：180602K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	
性状 ＜黄橙色の素錠＞	180602K	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠	
製剤均一性	含量均一性試験（%） n=1 テルミサルタン ＜15.0%以下＞	180602K	1.12	—	—	—
	含量均一性試験（%） n=1 ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞	180602K	3.27	—	—	—
純度試験（HPLC） n=3 ＜※1＞	180602K	適合	適合	適合	適合	
溶出性	テルミサルタン（%） n=6 ＜30分，85%以上＞	180602K	98.0～103.5	96.5～101.5	99.6～103.0	94.4～103.0
	ヒドロクロロチアジド（%） n=6 ＜30分，80%以上＞	180602K	96.6～101.4	96.8～98.5	94.3～101.0	86.0～102.4
含量	テルミサルタン（%） ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	180602K	99.89～ 100.79	101.70～ 102.15	100.56～ 101.41	100.88～ 101.56
	ヒドロクロロチアジド（%） ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	180602K	96.53～96.79	98.41～98.95	97.93～99.48	99.12～99.80

※1：RRT約0.7の類縁物質：0.5%以下，個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

—：未実施