安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

テルチア配合錠 AP「NIG」

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 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推測された。

試験実施期間：2015/4/30～2016/2/18

●保存包装：PTP 包装
保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，純度試験，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：150317K，150318K，150319K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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　n=3 ＜黄橙色の素錠＞		150317K 150318K 150319K	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠
確認試験　n=3 （HPLC）		150317K 150318K 150319K	適合	—	—	適合
製剤均一性	含量均一性試験（%）　n=3 テルミサルタン ＜15.0%以下＞	150317K 150318K 150319K	1.60～2.28 1.51～2.25 2.32～2.80	—	—	1.16～1.89 1.56～2.96 1.77～2.78
	含量均一性試験（%）　n=3 ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞		1.81～1.96 1.03～2.32 1.62～2.83	—	—	1.48～2.54 1.77～2.66 2.16～2.28
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞		150317K 150318K 150319K	適合	適合	適合	適合
溶出性	テルミサルタン（%）　n=18 ＜30 分，80%以上＞	150317K 150318K 150319K	92.7～103.3 93.5～99.9 90.6～100.6	91.8～103.2 95.2～102.1 94.4～103.1	94.2～102.4 90.6～103.8 90.8～102.0	93.2～104.5 91.8～105.1 91.7～104.1
	ヒドロクロロチアジド（%）　n=18 ＜30 分，75%以上＞		87.8～101.7 79.1～100.7 95.6～100.1	98.5～101.8 99.3～102.9 88.1～100.9	96.4～101.5 93.2～102.2 88.6～101.1	93.3～100.8 97.0～102.1 97.4～99.9

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
含量	テルミサルタン（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	150317K	100.13～100.77	101.09～101.43	100.79～101.43	101.96～102.67
		150318K	100.60～101.38	101.82～102.00	100.91～101.65	102.15～102.85
		150319K	99.90～100.74	100.93～102.11	101.27～101.34	102.04～102.73
	ヒドロクロロチアジド（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	150317K	97.65～98.35	98.87～99.64	99.47～99.54	99.16～99.67
		150318K	99.36～100.05	100.27～100.93	100.39～100.55	100.25～100.94
		150319K	97.73～97.86	98.59～99.23	98.86～99.25	97.71～98.75

※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

2. 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＞		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＞		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%＞		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