

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

テルチア配合錠 BP「NIG」

無包装状態の安定性試験

テルチア配合錠 BP「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・60%RH、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <黄橙色の素錠>		黄橙色の素錠	黄橙色の素錠
溶出性	テルミサルタン (%) <30分, 85%以上>	92~101	92~100
	ヒドロクロロチアジド (%) <30分, 80%以上>	99~102	98~103
含量	テルミサルタン (%) ※ <95.0~105.0%>	100.2	102.3
	ヒドロクロロチアジド (%) ※ <95.0~105.0%>	99.1	102.0
(参考値) 硬度 (kg)		19.1	18.3

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	4 週
性状 ＜黄橙色の素錠＞		黄橙色の素錠	—
溶出性	テルミサルタン (%) ＜30 分, 85%以上＞	92～101	—
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜30 分, 80%以上＞	99～102	—
含量	テルミサルタン (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	100.2	—
	ヒドロクロロチアジド (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	99.1	99.3
(参考値) 硬度 (kg)		19.1	—

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間			
		開始時	2 週	4 週	3 ヶ月
性状 ＜黄橙色の素錠＞		黄橙色の素錠	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠	黄橙色の素錠
溶出性	テルミサルタン (%) ＜30 分, 85%以上＞	92～101	—	—	84～101 ^{※2}
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜30 分, 80%以上＞	99～102	—	—	88～97
含量	テルミサルタン (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	100.2	—	—	102.1
	ヒドロクロロチアジド (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	99.1	—	99.3	96.6
(参考値) 硬度 (kg)		19.1	—	—	10.8

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

—：未実施

● 無包装 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜黄橙色の素錠＞		黄橙色の素錠	黄橙色の素錠
溶出性	テルミサルタン (%) ＜30 分, 85%以上＞	91～101	92～99
	ヒドロクロロチアジド (%) ＜30 分, 80%以上＞	94～101	86～102
含量	テルミサルタン (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	100.2	102.0
	ヒドロクロロチアジド (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	101.3	101.5
(参考値) 硬度 (kg)		12.9	19.4

※：表示量に対する含有率 (%)