安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

テルチア配合錠 BP「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 BP「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：150321K，150322K，150323K

（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＞		150321K 150322K 150323K	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）		150321K 150322K 150323K	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＞	150321K 150322K 150323K	1.56～1.92 1.24～1.77 0.96～1.60	—	—	1.83～1.89 1.03～2.04 1.00～1.41
	含量均一性試験（%）　n=3 ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞		1.63～2.52 1.00～2.40 1.27～1.92	—	—	1.22～2.16 1.48～2.23 1.99～2.20
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞		150321K 150322K 150323K	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＞	150321K 150322K 150323K	91.0～101.3 89.0～101.3 92.4～101.4	88.5～102.6 94.1～101.1 89.2～102.1	86.0～101.7 92.5～101.7 92.2～102.1	88.7～100.8 89.7～100.9 86.0～100.3
	ヒドロクロロチアジド（%）　n=18 ＜30 分，75%以上＞		96.1～102.5 96.4～102.5 98.8~102.3	99.5～104.2 97.8～103.7 100.3～104.4	96.2～102.1 93.9～102.2 96.8～103.5	95.2～103.0 97.0～102.8 98.9～103.5

（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%＞	150321K	100.14～101.48	101.92～102.39	102.03～102.78	102.40～102.52
		150322K	99.34～100.19	100.69～101.39	101.24～102.19	101.62～102.44
		150323K	100.01～100.34	100.70～101.11	100.77～101.29	101.63～101.94
	ヒドロクロロチアジド（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	150321K	98.62～99.79	101.36～101.86	101.08～101.53	100.01～100.78
		150322K	98.32～99.70	100.80～100.93	100.40～101.47	100.17～100.76
		150323K	98.96～99.17	101.37～101.55	100.32～100.79	99.94～101.12

※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