

安定性試験 (長期保存試験)

テルチア配合錠 BP「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 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：180603K

(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＞	180603K	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＞	180603K	2.08	—	—	—
	含量均一性試験 (%) n=1 ヒドロクロロチアジド ＜15.0%以下＞	180603K	3.03	—	—	—
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	180603K	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＞	180603K	90.6～104.0	96.5～99.6	93.2～99.7	95.0～105.9
	ヒドロクロロチアジド (%) n=6 ＜30分，80%以上＞	180603K	97.7～100.9	99.1～101.6	96.4～99.6	98.6～101.9
含量	テルミサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	180603K	99.89～ 100.36	101.21～ 101.30	100.16～ 100.61	101.84～ 102.22
	ヒドロクロロチアジド (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	180603K	96.14～97.12	97.03～97.34	97.62～98.28	99.77～ 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