

テルチア配合錠 BP「トローワ」の
安定性に関する資料

販売：ニプロ株式会社

製造販売：**東和薬品株式会社**

1. 加速試験¹⁾

■目的

テルチア配合錠 BP「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡黄色の フィルムコーティング錠	同左
テルミサルタン	確認試験	適合	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	78.1～101.3*	80.1～101.6
	含量(%)	99.3～100.2	98.9～100.2
ヒドロクロロ	確認試験	適合	同左
	製剤均一性	適合	同左
	溶出率(%)	88.7～102.5	89.1～103.7
	含量(%)	98.6～101.2	99.8～101.5

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(2 ロット、n=1)

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、テルチア配合錠 BP「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

テルチア配合錠 BP「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目		開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
				1 箇月	3 箇月	
外観		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度		問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
テルミサルタン	含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
	溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	溶出性が低下した	問題なし
ヒドロクロロ チアジド	含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
	溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. PTP 包装における安定性³⁾

■目的

テルチア配合錠 BP「トーワ」の一次包装品における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目		開始時	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)
外観		問題なし	問題なし
テルミサルタン	溶出性	問題なし	問題なし
ヒドロクロロ チアジド		問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験