

安定性試験

(加速試験)

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

テラムロ配合錠 AP「日医工」

テルミサルタン／アムロジピンベシル酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，テラムロ配合錠 AP「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TEL40AML5TC-4，TEL40AML5TC-5，TEL40AML5TC-6

(最小値～最大値)

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|-----------------------------------|---|---------------------------|---------------|---------|------|---------|
| | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 | |
| 性状 ＜淡赤色のフィルムコー ティング錠＞ | TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| 確認試験 (紫外可視吸光度測定法， HPLC) | TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| 純度試験（HPLC） アムロジピンベシル酸塩 ＜※1＞ | TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| 製剤均一性 | 含量均一性試験（%） テルミサルタン | TEL40AML5TC-4 | 1.7～2.2 | | | 2.2～3.1 |
| | ＜15.0%以下＞ | TEL40AML5TC-5 | 1.9～2.4 | — | — | 1.0～2.6 |
| | | TEL40AML5TC-6 | 1.7～2.6 | | | 1.7～2.9 |
| | | 含量均一性試験（%） アムロジピンベシル酸塩 | TEL40AML5TC-4 | 1.2～2.6 | | |
| | ＜15.0%以下＞ | TEL40AML5TC-5 | 2.4～2.6 | — | — | 1.9～3.1 |
| | | TEL40AML5TC-6 | 1.9～2.9 | | | 2.4～3.2 |

(続き)

| 測定項目 <規格> | | ロット 番号 | 保存期間 | | | |
|--------------|-------------------------------------|---------------|------------|------------|------------|------------|
| | | | 開始時 | 1 ヶ月 | 3 ヶ月 | 6 ヶ月 |
| 溶出性 | テルミサルタン (%) <30分, 85%以上> | TEL40AML5TC-4 | 97.2~100.8 | 96.0~102.4 | 97.3~100.1 | 97.0~100.4 |
| | | TEL40AML5TC-5 | 98.0~101.9 | 97.7~101.1 | 97.8~102.1 | 97.4~101.4 |
| | | TEL40AML5TC-6 | 98.1~102.5 | 96.3~100.5 | 97.0~100.3 | 97.4~101.3 |
| | アムロジピンベシル酸塩 (%) <30分, 80%以上> | TEL40AML5TC-4 | 90.8~101.5 | 90.9~101.4 | 92.1~99.9 | 89.8~100.5 |
| | | TEL40AML5TC-5 | 93.7~103.3 | 91.0~102.1 | 95.2~101.4 | 88.1~102.5 |
| | | TEL40AML5TC-6 | 97.4~101.8 | 97.0~102.2 | 90.6~103.3 | 94.5~101.8 |
| 含量 | テルミサルタン (%) ※2 <95.0~105.0%> | TEL40AML5TC-4 | 101.0 | 100.2 | 99.8 | 101.1 |
| | | TEL40AML5TC-5 | 99.8 | 100.2 | 99.9 | 100.8 |
| | | TEL40AML5TC-6 | 100.2 | 100.0 | 99.9 | 100.2 |
| | アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 <95.0~105.0%> | TEL40AML5TC-4 | 99.8 | 99.4 | 100.3 | 99.1 |
| | | TEL40AML5TC-5 | 101.1 | 100.7 | 100.9 | 100.4 |
| | | TEL40AML5TC-6 | 100.2 | 101.1 | 100.8 | 100.4 |

※1: RRT 約 0.8 のピーク ; 0.5%以下, 左記以外の個々 ; 0.3%以下, 合計 1.0%以下 ※2: 表示量に対する含有率 (%)