安定性試験

（加速試験）

テラムロ配合錠 AP「日医工」

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。

試験実施期間：2015/8/18～2016/2/3

●保存包装：PTP 包装
保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）
試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：TEL40AML5TC-4，TEL40AML5TC-5，TEL40AML5TC-6

（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 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞		TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法、HPLC）		TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜※1＞		TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）n=3	含量均一性試験 テルミサルタン ＜15.0%以下＞	TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	1.7～2.2 1.9～2.4 1.7～2.6	—	—	2.2～3.1 1.0～2.6 1.7～2.9
	含量均一性試験 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	1.2～2.6 2.4～2.6 1.9～2.9	—	—	1.7～2.6 1.9～3.1 2.4～3.2
溶出性（%）n=18	テルミサルタン ＜30分、85%以上＞	TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	97.2～100.8 98.0～101.9 98.1～102.5	96.0～102.4 97.7～101.1 96.3～100.5	97.3～100.1 97.8～102.1 97.0～100.3	97.0～100.4 97.4～101.4 97.4～101.3
	アムロジピンベシル酸塩 ＜30分、80%以上＞	TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	90.8～101.5 93.7～103.3 97.4～101.8	90.9～101.4 91.0～102.1 97.0～102.2	92.1～ 99.9 95.2～101.4 90.6～103.3	89.8～100.5 88.1～102.5 94.5～101.8
含量（%）※2 n=3	テルミサルタン ＜95.0～105.0%＞	TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	100.9～101.1 99.7～ 99.9 100.0～100.5	99.9～100.4 100.1～100.4 99.9～100.0	98.9～100.3 99.3～100.4 99.2～100.3	100.7～101.5 100.8 100.0～100.3
	アムロジピンベシル酸塩 ＜95.0～105.0%＞	TEL40AML5TC-4 TEL40AML5TC-5 TEL40AML5TC-6	99.5～ 99.9 100.7～101.4 100.0～100.3	99.1～ 99.6 100.4～101.0 100.6～101.4	99.0～101.7 100.2～101.6 100.4～101.6	98.9～ 99.2 100.1～100.9 100.3～100.5

※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（%）　　—：試験未実施