

# 安定性試験

## (加速試験)

胆汁排泄型持続性 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー／持続性 Ca 拮抗薬合剤

### テラムロ配合錠 BP 「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 BP 「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：TEL80AML5TC-4，TEL80AML5TC-5，TEL80AML5TC-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>	TEL80AML5TC-4 TEL80AML5TC-5 TEL80AML5TC-6	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	TEL80AML5TC-4 TEL80AML5TC-5 TEL80AML5TC-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>	TEL80AML5TC-4 TEL80AML5TC-5 TEL80AML5TC-6	適合	同左	同左	同左
製剤均一性	含量均一性試験 (%)	1.9～3.6			2.2～3.1
	テルミサルタン	1.7～2.4	—	—	1.0～1.9
	<15.0%以下>	1.9～2.9			1.4～2.4
	含量均一性試験 (%)	2.4			1.2～1.9
	アムロジピンベシル酸塩	1.7～2.2	—	—	1.7～2.2
	<15.0%以下>	1.4～3.4			1.7～1.9

(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, 80%以上>	TEL80AML5TC-4	87.6~102.0	96.8~100.7	82.3~101.9	96.8~101.3
		TEL80AML5TC-5	90.7~101.3	96.8~100.0	89.6~99.5	97.2~100.2
		TEL80AML5TC-6	94.9~100.1	96.4~100.3	89.4~100.5	96.9~100.5
	アムロジピンベシル酸塩 (%) <30 分, 80%以上>	TEL80AML5TC-4	93.2~99.3	92.9~101.3	90.3~99.4	92.9~102.2
		TEL80AML5TC-5	94.1~100.0	93.7~102.7	92.9~101.0	93.0~103.4
		TEL80AML5TC-6	93.6~100.4	92.4~100.8	93.7~100.7	93.8~102.4
含量	テルミサルタン (%) ※2 <95.0~105.0%>	TEL80AML5TC-4	100.6	100.5	101.4	101.1
		TEL80AML5TC-5	101.3	99.9	100.4	100.8
		TEL80AML5TC-6	100.7	99.9	100.9	100.5
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 <95.0~105.0%>	TEL80AML5TC-4	99.3	99.1	98.5	98.8
		TEL80AML5TC-5	100.2	100.2	98.8	100.2
		TEL80AML5TC-6	99.6	99.4	99.4	99.6

※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 (%)