

安定性試験

(加速試験)

テラムロ配合錠 BP「日医工」

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。

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 ヶ月

ロット番号：TEL80AML5TC-4，TEL80AML5TC-5，TEL80AML5TC-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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞		TEL80AML5TC-4 TEL80AML5TC-5 TEL80AML5TC-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)		TEL80AML5TC-4 TEL80AML5TC-5 TEL80AML5TC-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＞		TEL80AML5TC-4 TEL80AML5TC-5 TEL80AML5TC-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＞	TEL80AML5TC-4	1.9～3.6			2.2～3.1
		TEL80AML5TC-5	1.7～2.4	—	—	1.0～1.9
		TEL80AML5TC-6	1.9～2.9			1.4～2.4
	アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	TEL80AML5TC-4	2.4			1.2～1.9
		TEL80AML5TC-5	1.7～2.2	—	—	1.7～2.2
		TEL80AML5TC-6	1.4～3.4			1.7～1.9
溶出性 (%) n=18	テルミサルタン ＜30分、85%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 (%) ※2 n=3	テルミサルタン ＜95.0～105.0%＞	TEL80AML5TC-4	100.6～100.7	100.3～100.7	101.3～101.5	101.0～101.4
		TEL80AML5TC-5	100.5～101.8	99.8～100.2	100.3～100.5	100.7～100.9
		TEL80AML5TC-6	99.6～101.1	99.7～100.1	100.4～101.3	100.4～100.6
	アムロジピンベシル酸塩 ＜95.0～105.0%＞	TEL80AML5TC-4	99.1～99.5	99.0～99.1	98.4～98.7	98.6～99.1
		TEL80AML5TC-5	100.1～100.4	100.1～100.3	98.7～99.0	100.1～100.3
		TEL80AML5TC-6	99.6～99.7	99.3～99.5	99.2～99.6	99.4～99.7

※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