

# 安定性試験

## (加速試験)

### テラムロ配合錠 AP「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，テラムロ配合錠AP「NIG」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。

#### 1. 加速試験

試験実施期間：2015/3/13～2016/2/9

●保存包装：PTP+アルミ袋+紙箱

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，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：150109K，150110K，150111K

(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>	150109K 150110K 150111K	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 (HPLC, 紫外可視吸光度測定法)	150109K 150110K 150111K	適合	—	—	適合	
純度試験 n=3 <※1>	150109K 150110K 150111K	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	含量均一性 n=3 テルミサルタン (%) <15.0%以下>	150109K 150110K 150111K	0.81~1.56 0.79~1.08 1.15~1.84	—	—	1.12~1.77 0.64~2.01 1.12~2.01
	含量均一性 n=3 アムロジピンベシル酸塩 (%) <15.0%以下>	150109K 150110K 150111K	4.92~6.07 2.20~3.48 4.87~6.69	—	—	3.94~6.13 4.15~6.12 4.05~5.30
	溶出性	テルミサルタン (%) n=18 <30分, 80%以上>	150109K 150110K 150111K	86.8~95.4 85.4~97.1 86.5~97.6	87.3~100.1 88.6~102.0 88.0~106.4	88.2~105.9 88.6~101.0 90.7~100.4
アムロジピンベシル酸塩 (%) <60分, 80%以上> n=18		150109K 150110K 150111K	87.2~99.7 89.9~102.3 87.2~99.5	84.2~100.2 87.1~100.2 88.3~100.8	83.5~98.0 86.0~97.7 88.2~101.0	82.9~99.0 86.6~99.0 85.0~101.1
含量		テルミサルタン (%) ※2 <95.0~105.0%> n=3	150109K 150110K 150111K	99.87~100.04 99.62~100.08 99.46~99.85	100.01~101.02 99.91~100.66 99.31~99.75	100.40~100.87 100.46~100.80 99.96~100.57
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 <95.0~105.0%> n=3	150109K 150110K 150111K	99.57~100.44 99.07~100.09 98.98~100.05	97.19~99.10 98.51~99.78 97.61~99.33	97.72~99.10 98.18~98.92 98.42~99.72	95.75~97.86 97.35~98.14 96.70~97.88

※1：RRT 約 0.10 以外の個々類縁物質：0.2%以下，RRT 約 0.10 以外の総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%) —：未実施