

安定性試験

(加速試験)

テラムロ配合錠 BP「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，テラムロ配合錠BP「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：150113K，150114K，150218K

(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>	150113K 150114K 150218K	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)	150113K 150114K 150218K	適合	—	—	適合	
純度試験 n=3 <※1>	150113K 150114K 150218K	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>	150113K 150114K 150218K	0.88～1.17 0.88～3.86 0.91～1.29	—	—	0.81～2.16 1.08～1.39 0.86～1.15
	含量均一性 n=3 アムロジピンベシル酸塩 (%) <15.0%以下>	150113K 150114K 150218K	3.40～8.50 3.88～4.80 4.53～5.31	—	—	3.19～5.35 3.24～5.04 2.96～4.51
	溶出性	テルミサルタン (%) n=18 <30分, 80%以上>	150113K 150114K 150218K	90.3～101.1 87.2～108.6 91.6～103.3	92.2～105.4 89.3～105.7 93.8～105.1	93.8～104.4 92.1～100.8 92.8～105.7
アムロジピンベシル酸塩 (%) <90分, 80%以上> n=18		150113K 150114K 150218K	94.7～101.7 95.0～100.9 90.7～99.5	92.6～100.2 93.2～101.4 90.9～98.3	92.8～101.2 93.5～100.9 92.5～100.0	94.2～101.4 92.4～98.7 89.0～98.6
含量		テルミサルタン (%) ※2 <95.0～105.0%> n=3	150113K 150114K 150218K	99.76～100.33 99.42～99.83 99.46～100.12	99.91～100.43 99.73～99.92 100.33～100.62	99.20～99.62 98.68～99.35 99.56～99.90
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 <95.0～105.0%> n=3	150113K 150114K 150218K	98.38～101.84 98.87～103.68 99.14～101.94	100.85～102.36 98.71～99.28 97.99～98.46	100.80～101.43 99.41～99.73 98.04～98.57	97.99～99.36 97.68～98.62 96.40～97.68

※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