

テラムロ[®]配合錠 AP「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミニウム袋に充てんしたもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	<テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> ① 紫外可視吸光度測定法：波長360～364nmに吸収の極大を示す。 ② 紫外可視吸光度測定法：波長226～230nm及び295～299nmに吸収の極大を示す。 ③ 液体クロマトグラフィー：標準溶液から得たアムロジピンベシル酸塩のピークの保持時間に一致する。
純度試験	① 相対保持時間約0.9の類縁物質：0.3%以下 ② ①以外の類縁物質：0.2%以下 ③ 総類縁物質：0.9%以下
製剤均一性*	<テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> 日本薬局方 一般試験法 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	<テルミサルタン> 30分間の溶出率：85%以上（試験液 溶出試験液第2液、パドル法、回転数 50rpm） <アムロジピンベシル酸塩> 30分間の溶出率：75%以上（試験液 溶出試験液第2液、パドル法、回転数 50rpm）
含量	<テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> 95.0～105.0%（液体クロマトグラフィー）

※製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時のみ実施した。

テラムロ[®]配合錠 AP「EE」

安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果				
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
PTP 包装品	性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	
	確認試験*1	TEL*2	適合	適合	適合	適合
		AML*2	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (類縁物質*3：%)	① — ② 0.03 ③ 0.03~0.06	① 0.04~0.05 ② 0.02 ③ 0.06~0.07	① 0.04~0.05 ② 0.02~0.03 ③ 0.08~0.11	① 0.06 ② 0.01~0.04 ③ 0.13~0.18	
	製剤均一性	TEL	適合	/	/	/
		AML	適合	/	/	/
	溶出性 (%)	TEL	95.7~103.8	98.7~102.6	96.8~103.8	98.7~103.3
		AML	83.5~97.6	81.1~96.7	86.3~101.5	86.8~100.3
	含量 (%)	TEL	99.06~102.69	100.23~102.29	96.71~104.53	99.02~101.06
		AML	100.45~101.31	99.38~101.58	98.79~100.93	98.88~101.53

*1 ①、②紫外可視吸光度測定法 ③液体クロマトグラフィー

*2 TEL：テルミサルタン、AML：アムロジピンベシル酸塩

*3 ① 相対保持時間約 0.9 の類縁物質 ② ①以外の類縁物質 ③ 総類縁物質

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

テラムロ[®]配合錠 AP「EE」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、25℃・60%RHで36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められませんでした。

1. 保存条件、包装形態

- ・25℃・60%RH、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートをアルミニウム袋に充てんした状態。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、測定を行った。

項目	規格
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠
確認試験	<テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> ① 紫外可視吸光度測定法：波長360～364nmに吸収の極大を示す。 ② 紫外可視吸光度測定法：波長226～230nm及び295～299nmに吸収の極大を示す。 ③ 液体クロマトグラフィー：標準溶液から得たアムロジピンベシル酸塩のピークの保持時間に一致する。
純度試験	① 相対保持時間約0.9の類縁物質：0.3%以下 ② ①以外の類縁物質：0.2%以下 ③ 総類縁物質：0.9%以下
製剤均一性	<テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> 日本薬局方 一般試験法 製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する。
溶出性	<テルミサルタン> 30分間の溶出率：85%以上（試験液 溶出試験液第2液、パドル法、回転数 50rpm） <アムロジピンベシル酸塩> 30分間の溶出率：75%以上（試験液 溶出試験液第2液、パドル法、回転数 50rpm）
含量	<テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩 共通> 95.0～105.0%（液体クロマトグラフィー）

テラムロ[®]配合錠 AP「EE」

安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	18 ヶ月	36 ヶ月	
PTP 包装品	性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	
	確認試験*1	適合		適合	
	純度試験 (類縁物質*2: %)	① — ② 0.03 ③ 0.03~0.06	① 0.02~0.03 ② — ③ 0.02~0.03	① 0.02~0.03 ② 0.01~0.02 ③ 0.02~0.05	
	製剤均一性	TEL*3	適合		適合
		AML*3	適合		適合
	溶出性 (%)	TEL	95.7~103.8	99.2~103.3	99.8~102.7
		AML	83.5~97.6	86.1~103.0	83.8~98.7
	含量 (%)	TEL	99.06~102.69	98.21~101.61	98.97~101.30
		AML	100.45~101.31	99.75~101.25	98.24~102.34

*1 ①、②紫外可視吸光度測定法 ③液体クロマトグラフィー

*2 ① 相対保持時間約 0.9 の類縁物質 ② ①以外の類縁物質 ③ 総類縁物質

*3 TEL: テルミサルタン、AML: アムロジピンベシル酸塩

※規格内の変化は「変化なし」と判断。