

テラムロ配合錠AP「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

テラムロ配合錠AP「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格	
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	
確認試験	液体クロマトグラフィー	
	テルミサルタン	試料溶液の2つのピークのうち保持時間が遅いピークは、標準溶液の主ピークと保持時間が等しい。また、ピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
	アムロジピン ベシル酸塩	試料溶液の2つのピークのうち保持時間が早いピークは、標準溶液の主ピークと保持時間が等しい。また、ピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量0.2%以下(RRT約0.10は除く) 総類縁物質質量1.0%以下(RRT約0.10は除く)	
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない	
溶出性	テルミサルタン	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 30分間で80%以上
	アムロジピン ベシル酸塩	パドル法、900mL、100rpm、溶出試験第1液: 60分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%	

RRT: 試料溶液のアムロジピンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間

4. 試験結果

試験項目		試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状		適合	適合	適合	適合
確認試験		適合	—	—	適合
純度試験		適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	テルミサルタン	0.79～1.84	—	—	0.64～2.01
	アムロジピン ベシル酸塩	2.20～6.69	—	—	3.94～6.13
溶出性(%)	テルミサルタン	85.4～97.6	87.3～106.4	88.2～105.9	89.1～102.8
	アムロジピン ベシル酸塩	87.2～102.3	84.2～100.8	83.5～101.0	82.9～101.1
含量(%)	テルミサルタン	99.84	100.10	100.49	99.68
	アムロジピン ベシル酸塩	99.71	98.52	98.63	97.38

製剤均一性、溶出性:最小値～最大値 含量:平均値

5. 結論

テラムロ配合錠AP「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成29年10月

001