

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

テラムロ配合錠 AP「日医工」

無包装状態の安定性試験

テラムロ配合錠 AP「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2017/1/6～2017/4/17

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間					
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状 n=10 <淡赤色のフィルムコーティング錠>	BV0300	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	淡赤色のフィルムコーティング錠	
溶出性	テルミサルタン(%) n=6 <30分, 85%以上>	BV0300	99.5～101.8	96.9～102.7	99.4～102.1	98.4～102.9	97.3～101.9
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <30分, 80%以上>	BV0300	97.2～101.8	91.3～101.2	94.0～105.0	100.2～102.2	99.2～101.2
含量	テルミサルタン (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	101.0～102.2	97.7～99.1	99.6～101.1	100.6～102.5	99.6～100.8
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.6～100.2	96.3～98.1	98.3～99.7	97.2～99.1	97.4～98.5
(参考値) 硬度 (N)	BV0300	158～190	150～178	110～187	102～204	141～184	

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞		BV0300	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	淡赤色のフィルムコーティング錠
溶出性	テルミサルタン (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	BV0300	99.5～101.8	98.1～101.5	97.4～103.7	97.7～103.0	96.3～101.2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <30 分, 80%以上＞	BV0300	97.2～101.8	95.0～105.0	99.5～103.8	95.3～101.9	98.0～101.4
含量	テルミサルタン (%) ※ n=3 <95.0～105.0%＞	BV0300	101.0～102.2	100.2～101.0	100.1～101.4	99.3～101.7	99.9～101.2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%＞	BV0300	98.6～100.2	98.3～99.0	99.0～100.2	96.4～97.4	98.2～98.5
(参考値) 硬度 (N) n=10		BV0300	158～190	114～134	106～122	85～116	98～108

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量			
			開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞		BV0300	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
溶出性	テルミサルタン (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	BV0300	99.5～101.8	98.6～102.4	97.6～100.6	100.3～103.1
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6 <30 分, 80%以上＞	BV0300	97.2～101.8	92.2～99.1	98.0～101.2	91.9～98.6
含量	テルミサルタン (%) ※ ² n=3 <95.0～105.0%＞	BV0300	101.0～102.2	99.6～101.5	99.3～101.3	98.1～101.5
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※ ² n=3 <95.0～105.0%＞	BV0300	98.6～100.2	98.4～100.4	96.8～99.6	96.1～98.7
(参考値) 硬度 (N) n=10		BV0300	158～190	166～196	133～193	99～200

※：表示量に対する含有率 (%)