

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「NIG」

無包装状態の安定性試験

テラムロ配合錠 AP「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時には淡赤色のフィルムコーティングであり、1ヵ月後には軟化が認められた。また、1ヵ月後に含量が規格外であった。

40℃、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間		
	開始時	3ヵ月	
性状 ＜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 (%) ＜30分, 80%以上＞	93～97	98～102
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜60分, 80%以上＞	89～96	87～99
含量	テルミサルタン (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	101.3	100.3
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	99.2	96.3
(参考値) 硬度 (kg)	16.6	18.7	

※：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＞		保存期間			
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜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 軟化が認められた	淡赤色のフィルムコーティング錠 軟化が認められた
溶出性	テルミサルタン (%) ＜30分, 80%以上＞	93～97	—	—	98～103
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜60分, 80%以上＞	89～96	—	—	76～88 ^{※2}
含量	テルミサルタン (%) ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	101.3	101.7	102.0	100.4
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	99.2	99.4	93.4	78.3
(参考値) 硬度 (kg)		16.6	15.5	4.6	4.4

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：10/12錠適合のため、規格に適合した。

規格外：太字

● 無包装 25℃・曝光量 60万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
性状 ＜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 (%) ＜30分, 80%以上＞	93～97	96～103
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ＜60分, 80%以上＞	89～96	86～97
含量	テルミサルタン (%) [※] ＜95.0～105.0%＞	101.3	100.4
	アムロジピンベシル酸塩 (%) [※] ＜95.0～105.0%＞	99.2	98.4
(参考値) 硬度 (kg)		16.6	16.0

※：表示量に対する含有率 (%)