

2019年9月作成

製造販売元：ニプロファーマ株式会社

**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「EE」

### 無包装状態の安定性試験

テラムロ配合錠 AP「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、純度は曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に規格外であった。40℃及び 25℃・75%RH の保存条件における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>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <淡赤色のフィルムコーティング錠>		A15F1	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
純度試験 n=3 <※1>		A15F1	適合	適合	適合	適合
溶 出 性	テルミサルタン (%) n=6 <30分, 85%以上>	A15F1	95.9~100.2	99.7~101.8	98.7~100.5	98.7~100.9
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6<30分, 75%以上>	A15F1	89.9~94.0	91.6~95.6	90.3~94.1	90.4~93.3
含 量	テルミサルタン (%) ※2 n=3<95.0~105.0%>	A15F1	100.16~100.69	100.53~100.63	100.05~100.68	100.45~100.48
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3<95.0~105.0%>	A15F1	101.38~101.82	99.90~100.63	99.95~100.29	97.68~99.20
(参考値) 硬度 (N) n=5		A15F1	134~152	137~153	136~156	144~153

※1：①RRT 約 0.9 の類縁物質：0.3%以下，②①以外の類縁物質：0.2%以下，③総類縁物質：0.9%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・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	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞		A15F1	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
純度試験 n=3 ＜※1＞		A15F1	適合	適合	適合	適合
溶 出 性	テルミサルタン (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	A15F1	95.9～100.2	100.8～101.8	99.1～99.6	98.7～100.5
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6＜30分, 75%以上＞	A15F1	89.9～94.0	93.4～95.6	91.2～93.8	89.2～90.4
含 量	テルミサルタン (%) ※2 n=3＜95.0～105.0%＞	A15F1	100.16～100.69	101.22～101.46	100.73～101.13	100.78～101.26
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3＜95.0～105.0%＞	A15F1	101.38～101.82	99.51～100.23	99.40～99.57	95.15～96.05
(参考値) 硬度 (N) n=5 ＜19.6N 以上＞		A15F1	134～152	134～148	132～149	181～191

※1：①RRT 約 0.9 の類縁物質：0.3%以下，②①以外の類縁物質：0.2%以下，③総類縁物質：0.9%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [(2000Lx) 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量		
			開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞		A15F1	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
純度試験 n=3 ＜※1＞		A15F1	適合	<b>不適合</b>	<b>不適合</b>
溶 出 性	テルミサルタン (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	A15F1	95.9～100.2	98.8～100.5	98.8～100.2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=6＜30分, 75%以上＞	A15F1	89.9～94.0	90.9～93.3	89.6～91.1
含 量	テルミサルタン (%) ※2 n=3＜95.0～105.0%＞	A15F1	100.16～100.69	100.20～100.93	100.08～100.21
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2 n=3＜95.0～105.0%＞	A15F1	101.38～101.82	100.14～100.50	98.98～99.59
(参考値) 硬度 (N) n=5 ＜19.6N 以上＞		A15F1	134～152	119～133	120～125

※1：①RRT 約 0.9 の類縁物質：0.3%以下，②①以外の類縁物質：0.2%以下，③総類縁物質：0.9%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字