

テラムロ配合錠AP「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装： PTP包装(アルミピロー)、バラ包装(瓶、シリカゲル入り)

○試験検体

検体名： テラムロ配合錠AP「ニプロ」

製造番号： XTAAP-S1

XTAAP-S2

XTAAP-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件： 40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間： 6ヵ月

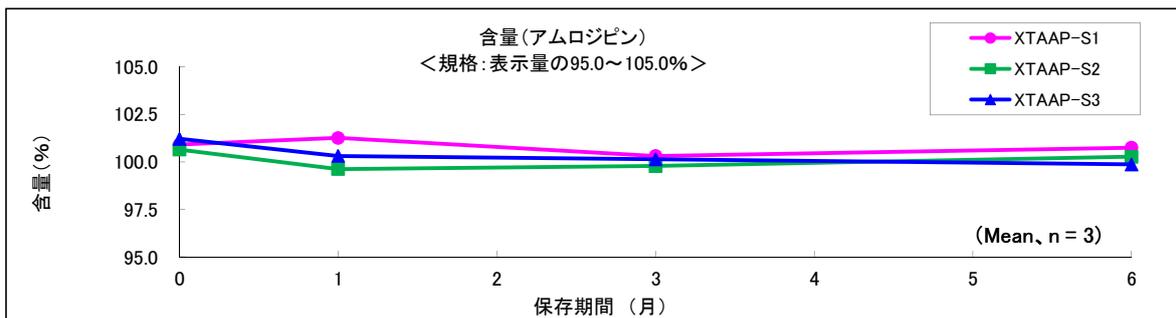
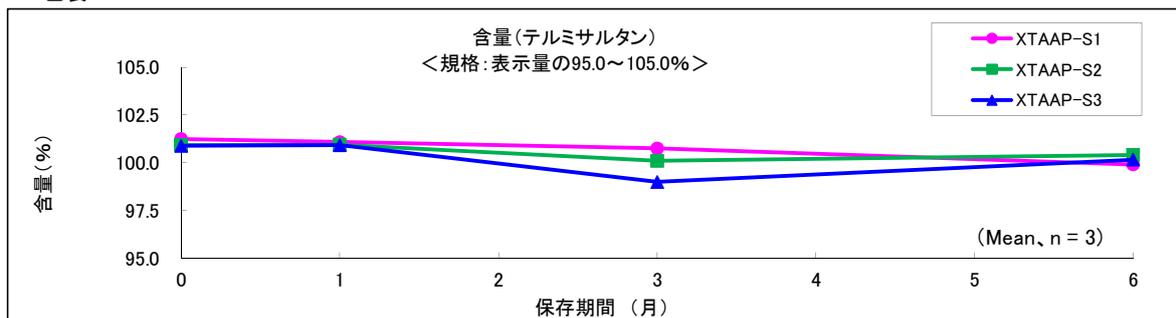
○評価

試験項目： 性状、確認試験、溶出性、含量

試験時期： 開始時、1、3、6ヵ月後

○試験結果

PTP包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	XTAAP-S1	淡赤色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	XTAAP-S1	波長360～364nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	XTAAP-S1	波長226～230nm及び295～299nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	XTAAP-S1	標準溶液から得たアムロジピンのピークの保持時間に一致する	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <テルミサルタン>	XTAAP-S1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピン>	XTAAP-S1	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
含量 <テルミサルタン>	XTAAP-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するテルミサルタンを含む	3	101.3	101.1	100.8	99.9
	XTAAP-S2			100.9	101.0	100.1	100.4
	XTAAP-S3			100.9	100.9	99.0	100.2
含量 <アムロジピン>	XTAAP-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアムロジピンを含む	3	100.9	101.3	100.3	100.8
	XTAAP-S2			100.7	99.6	99.8	100.3
	XTAAP-S3			101.2	100.3	100.1	99.9

・バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	XTAAP-S1	淡赤色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	XTAAP-S1	波長360～364nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	XTAAP-S1	波長226～230nm及び295～299nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験(3)	XTAAP-S1	標準溶液から得たアムロジピンのピークの保持時間に一致する	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <テルミサルタン>	XTAAP-S1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
溶出性 <アムロジピン>	XTAAP-S1	30分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S2			適合	適合	適合	適合
	XTAAP-S3			適合	適合	適合	適合
含量 <テルミサルタン>	XTAAP-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するテルミサルタンを含む	3	101.3	100.5	99.6	100.0
	XTAAP-S2			100.9	100.3	99.7	100.1
	XTAAP-S3			100.9	100.8	98.6	99.9
含量 <アムロジピン>	XTAAP-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するアムロジピンを含む	3	100.9	100.8	100.8	101.0
	XTAAP-S2			100.7	100.7	100.3	99.8
	XTAAP-S3			101.2	100.1	99.4	100.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、テラムロ配合錠AP「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。