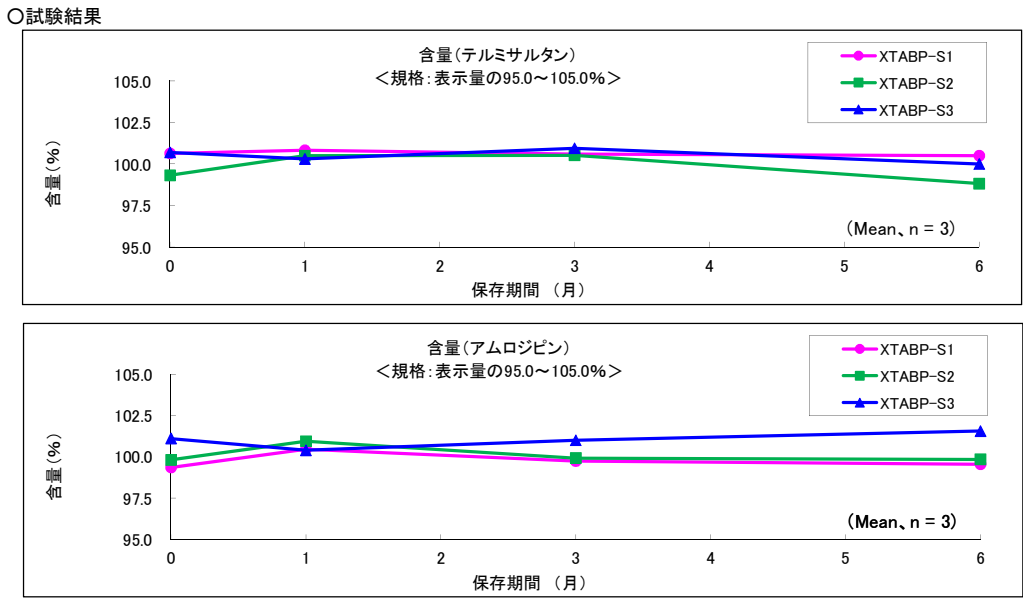


テラムロ配合錠BP「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

- 検体形態  
保存包装： PTP包装(アルミビロー)
- 試験検体  
検体名： テラムロ配合錠BP「ニプロ」  
製造番号： XTABP-S1  
XTABP-S2  
XTABP-S3
- 保存条件及び保存期間  
保存条件： 40℃±1℃/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



○各ロットの試験結果を以下に示す。

| 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               | XTABP-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    |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験(1)          | XTABP-S1 | 波長360~364nmに吸収の極大を示す            | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験(2)          | XTABP-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    |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験(3)          | XTABP-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    |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 溶出性<br><テルミサルタン> | XTABP-S1 | 30分間の溶出率は85%以上である               | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 溶出性<br><アムロジピン>  | XTABP-S1 | 30分間の溶出率は75%以上である               | 3     | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含量<br><テルミサルタン>  | XTABP-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     | 100.6 | 100.8 | 100.6 | 100.5 |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 99.3  | 100.5 | 100.5 | 98.8  |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 100.7 | 100.3 | 101.0 | 100.0 |
| 含量<br><アムロジピン>   | XTABP-S1 | 表示量の95.0~105.0%に対応するアムロジピンを含む   | 3     | 99.4  | 100.5 | 99.7  | 99.5  |
|                  | XTABP-S2 |                                 |       | 99.8  | 100.9 | 99.9  | 99.8  |
|                  | XTABP-S3 |                                 |       | 101.1 | 100.4 | 101.0 | 101.6 |

○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BP「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。