

テラムロ配合錠AP「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: テラムロ配合錠AP「ニプロ」(1錠中にテルミサルタン40mg/アムロジピンベシル酸塩6.93mg[アムロジピンとして5mg]を含有)
Lot No.: A15F1

II. 試験条件

保存形態

- ①温度: 遮光・気密容器
- ②湿度: 遮光・開放
- ③光: 透明・気密容器

保存条件

- ①温度: 40°C±2°C 3ヶ月
- ②湿度: 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月
- ③光: 2000lx 総曝光量120万lx・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
テラムロ配合錠AP「ニプロ」について、温度(40°C 3ヶ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヶ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において硬度の増加(規格内)や含量(アムロジピン)が約6%低下(規格内)を認めたが、その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	硬度	溶出性	含量	評価
テラムロ配合錠AP「ニプロ」	＜開始時＞		淡赤色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月	変化なし	140N→185N (規格内)	変化なし	アムロジピン 101.6%→95.6% (規格内)	○
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観 n=3、硬度 n=5、溶出性 n=1(6ベッセル)、含量 n=3の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める