

## テラムロ配合錠AP「JG」の安定性試験(PTPシート)

### 1. 試験目的

テラムロ配合錠AP「JG」はPTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件:

・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光]

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

### 3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、含量

### 4. 試験結果

	規格	試験開始時	3ヵ月後
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
純度試験(%)	個々の類縁物質質量0.2%以下※	0.08	0.04
	総類縁物質質量1.0%以下※	0.63	0.28
含量(%)	テルミサルタン 表示量の95.0~105.0%	101.02	100.65
	[開始時100%]	[100]	[99.63]
	アムロジピンベシル酸塩 表示量の95.0~105.0%	98.48	98.09
	[開始時100%]	[100]	[99.60]

※RRT約0.10は除く(RRT: 試料溶液のアムロジピンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間)

### 5. 結論

加湿条件下で、変化は認められなかった。

平成29年10月

001