

テラムロ配合錠BP「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

テラムロ配合錠BP「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※	0.71	0.24
含量(%)	テルミサルタン 表示量の95.0~105.0%	100.60	102.14
	[開始時100%]	[100]	[101.53]
	アムロジピンベシル酸塩 表示量の95.0~105.0%	98.95	99.75
	[開始時100%]	[100]	[100.81]

※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