

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

テルミサルタン錠 20mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

テルミサルタン錠 20mg 「FFP」(日本薬局方テルミサルタン錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40±2℃、75±5%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色～微黄色の素錠]	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法)*[波長 226-230nm 及び 295-299nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験)(%)(最小値-最大値)* [判定値：15.0%を超えない]	1.0-3.9	1.0-3.0
溶出性 (%) (最小値-最大値)* [パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm、30分：85%以上]	99-100	96-98
定量試験 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	100.1-101.9	100.4-102.2

※日本薬局方テルミサルタン錠による

包装形態：バラ包装品

試験条件：40±2℃、75±5%RH、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6ヵ月
性状[白色～微黄色の素錠]	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法)*[波長 226-230nm 及び 295-299nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
製剤均一性(含量均一性試験)(%)(最小値-最大値)* [判定値：15.0%を超えない]	1.4-2.8	1.4-3.4
溶出性 (%) (最小値-最大値)* [30分：85%以上]	96-99	97-99
定量試験 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	99.9-102.1	101.2-102.6

※日本薬局方テルミサルタン錠による

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

テルミサルタン錠 20mg「FFP」（日本薬局方テルミサルタン錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開放（褐色ガラス瓶）、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：1000Lux 照射、25±2℃、開放（シャーレ）、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

分包：室温成り行き、分包（グラシンポリラミネート）、12 週

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	試験条件						
	開始時	加温(40℃、3 ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)			曝光	
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	60 万 Lux・ hr	120 万 Lux・hr
性状[白色～微黄色の素錠]	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	淡黄色の素 錠	淡黄色の素 錠
溶出性(%) <small>(最小値-最大値)</small> [パ ドル法、溶出試験第 2 液、 50rpm、30 分：85%以上]	90-98	94-97	94-99	89-97	21-97	91-98	92-96
含量(%) <small>[95.0-105.0%]</small>	100.2	101.1	101.4	101.3	101.6	99.6	99.7
硬度(kg 重) <small>[設定なし]</small>	13.1	12.7	9.1	8.8	9.2	12.8	13.1

<結論>

加湿条件において溶出性に規格外の変化が認められ、硬度にやや変化が認められた。曝光条件において性状に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても含量は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

■取扱い上の注意

1. 保存方法

分包後は吸湿して軟化、黄変することがあるので、高温・多湿を避けて保存すること。