

テルミサルタン錠 20mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

テルミサルタン錠 20mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体:テルミサルタン錠 20mg「FFP」

Lot No.:PTP 包装:S4Y07、S4Y08、S4Y09(3 試料)

バラ包装:S4Y07B、S4Y08B、S4Y09B(3 試料)

包装形態:PTP 包装、バラ包装

保存条件:40°C±2°C、75%RH±5%RH

保存期間及び測定時期:6 箇月間、試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

試験項目:性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

1. 加速試験結果

試験項目		測定時期			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 白色～微黄色の錠剤	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
確認試験 紫外可視吸収度測定法 波長 226～230nm 及び 295～299nm	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ^{※1} (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	PTP	1.0～3.9%	—	—	1.0～3.0%
	バラ	1.4～2.8%	—	—	1.4～3.4%
溶出性 パドル法 試験液:第 2 液 50 回転/分、 30 分間の溶出率が 85%以上	PTP	99～100%	96～99%	96～98%	96～98%
	バラ	96～99%	98～99%	98～99%	97～99%
定量法 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0～105.0%	PTP	100.1～ 101.9%	99.2～ 100.4%	100.4～ 101.8%	100.4～ 102.2%
	バラ	99.9～ 102.1%	101.7～ 102.5%	100.4～ 101.7%	101.2～ 102.6%

※1:安定性の評価に関与しない製剤均一性について開始時のみ実施し、1、3 箇月目を省略した。

2. まとめ

テルミサルタン錠 20mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、テルミサルタン錠 20mg「FFP」は、通常的环境下において少なくとも 3 年間安定であることが推測された。