

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 40mg「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 40mg 「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～微黄色の割線入り素錠]	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]	1.1-1.9	0.8-2.8
溶出性 (%) (最小値-最大値)* [30分：85%以上]	94-97	94-95
定量試験 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	100.1-100.5	99.9-100.6

※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～微黄色の割線入り素錠]	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]	0.8-2.0	0.7-3.6
溶出性 (%) (最小値-最大値)* [30分：85%以上]	93-97	93-96
定量試験 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	100.7-100.9	99.3-101.8

※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 40mg「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

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 割線入り素錠]	白色の割線 入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	淡黄色の割 線入り素錠	淡黄色の割 線入り素錠
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]	86-94	88-94	77-94	86-91	35-96	88-96	89-94
含量(%) [95.0-105.0%]	98.8	100.2	99.8	99.8	100.7	98.9	98.3
硬度(kg 重)[設定なし]	9.2	9.6	7.7	7.9	6.8	9.4	9.6

### <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、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。