

**テルミサルタン錠 40mg「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 40mg「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 40mg「FFP」

Lot No.:PTP 包装:S4Y04、S4Y05、S4Y06(3 試料)

バラ包装:S4Y04B、S4Y05B、S4Y06B(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～微黄色の割線入りの錠剤	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	1.1～1.9%	—	—	0.8～2.8%
	バラ	0.8～2.0%	—	—	0.7～3.6%
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	94～97%	93～96%	95～96%	94～95%
	バラ	93～97%	95～99%	94～96%	93～96%
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～ 100.5%	101.6～ 101.9%	100.0～ 100.7%	99.9～ 100.6%
	バラ	100.7～ 100.9%	101.3～ 102.3%	100.1～ 100.5%	99.3～ 101.8%

※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 40mg「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 40mg「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。