

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更及び加速試験結果変更に伴う改訂）

テルミサルタン錠 80mg「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 80mg 「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、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色のフィルムコーティング錠]	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)(%) * [判定値：15.0%を超えない]	適合	適合
溶出性 (%) * [30分：85%以上]	適合	適合
定量試験 (%) * [95.0-105.0%]	100.5	100.8

※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 ヶ月）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 80mg「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：温度及び湿度成り行き、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[白色のフィルム コーティング錠]	白色のフィ ルムコーテ ィング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	微黄色のフ ィルムコー ィング錠	微黄色のフ ィルムコー ィング錠
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]	94-98	89-96	67-98	57-68	3-6	88-94	91-93
含量(%) <small>[95.0-105.0%]</small>	98.8	100.7	100.9	100.8	100.9	100.3	99.7
硬度(kg 重) <small>[設定なし]</small>	8.8	8.9	9.9	9.7	9.0	8.0	8.7

<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り、硬度に経時的変化は認められなかった。

<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。