

テルミサルタン錠 80mg「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 80mg「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 80mg「FFP」

Lot No.:PTP 包装:S5701、S5702、S5703(3 試料)

バラ包装:S5701B、S5702B、S5703B(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 ^{※1} 白色の割線入りフィルムコーティング錠	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 ^{※2} (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	PTP	0.9~3.5%	—	—	0.7~4.4%
	バラ	0.8~2.6%	—	—	0.7~3.0%
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%	92~98%	90~98%	90~97%
	バラ	90~96%	90~96%	89~96%	89~97%
定量法 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0~105.0%	PTP	99.7~ 101.5%	100.0~ 100.7%	100.0~ 101.4%	100.3~ 101.0%
	バラ	100.4~ 101.1%	99.3~ 101.3%	100.4~ 100.9%	100.8~ 101.4%

※1:承認規格。なお、本資料は申請時の試験データであり(申請時規格:本品は白色の割線入りフィルムコーティング錠である)、その後、製剤の性状に変更があったため、現在承認規格で加速試験を再度実施中である。

※2: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 80mg「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 80mg「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。