

2023 年 6 月改訂（第 2 版、無包装曝光試験条件修正による改訂）

テルミサルタン錠 20mg「FFP」 安定性試験（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 20mg「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～微黄色の素錠]	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]	1.0-3.9	1.0-3.0
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]	99-100	96-98
定量法 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	100.1-101.9	100.4-102.2

※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、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色～微黄色の素錠]	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]	1.4-2.8	1.4-3.4
溶出性 (%) (最小値-最大値)* [30 分：85%以上]	96-99	97-99
定量法 (%) (最小値-最大値)*[95.0-105.0%]	99.9-102.1	101.2-102.6

※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 20mg「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、成り行き室温、パラフィルムでシール（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～微黄色の素錠]	白色の 素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	淡黄色 の素錠	淡黄色 の素錠
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]	90-98	94-97	94-99	89-97	21-97	91-98	92-96
含量(%) [95.0-105.0%]	100.2	101.1	101.4	101.3	101.6	99.6	99.7
硬度(kg 重)[設定なし]	13.1	12.7	9.1	8.8	9.2	12.8	13.1

<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、硬度に参考規格内の変化が認められた。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。