

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 40mg「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 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 |
| 定量法 (%) (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 |
| 定量法 (%) (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 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 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、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。