

テルミサルタン錠 20mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2017.02 作成

【目的】

テルミサルタン錠 20mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。
本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

テルミサルタン錠 20mg「三和」 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±2°C、75±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、1カ月、3カ月及び6カ月
	バラ包装 ^{※2}	

※1：（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）＋ピロー包装（ペットニウム）＋紙箱

※2：（ポリエチレン製容器、ポリプロピレン製蓋）＋紙箱

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状		○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
製剤均一性		○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3及び表4に示す。

保存期間を通じて経時的な変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6カ月）の結果、テルミサルタン錠20mg「三和」は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。

表3 テルミサルタン錠 20mg 「三和」(PTP包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	A	白色の錠剤	同左	同左	同左
	B	白色の錠剤	同左	同左	同左
	C	白色の錠剤	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	97~101	94~98	94~98	95~98
	B	99~101	97~99	95~99	96~99
	C	98~100	97~100	96~99	95~99
定量 (%) ²⁾	A	100.1	100.4	100.4	100.4
	B	101.0	99.2	101.1	102.2
	C	101.9	100.0	101.8	102.0

1)各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

表4 テルミサルタン錠 20mg 「三和」(バラ包装)安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	A	白色の錠剤	同左	同左	同左
	B	白色の錠剤	同左	同左	同左
	C	白色の錠剤	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	96~99	93~99	95~100	96~99
	B	97~100	96~100	98~100	97~99
	C	95~99	97~100	97~101	97~99
定量 (%) ²⁾	A	99.9	101.7	100.4	101.2
	B	101.3	102.5	101.6	102.6
	C	102.1	102.1	101.7	101.5

1)各ロット3回、1回毎に6個の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。