

テルミサルタン錠 80mg 「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 80mg「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 80mg「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

※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

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80mg「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 80mg 「三和」 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※2	A	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	B	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	C	白色の割線入りフィルムコーティング錠	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	89~99	89~98	81~98*	88~98
	B	89~98	87~96	79~98*	81~98**
	C	92~99	91~99	93~100	92~100
定量 (%) ²⁾	A	99.7	100.6	100.0	101.0
	B	100.4	100.0	100.8	101.0
	C	101.5	100.7	101.4	100.3

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。

* : ロットA(1回目)及びロットB(1回目、3回目)について追加試験を行い、それぞれ12個中11個規格に適合した。

** : ロットB(3回目)について追加試験を行い、12個中11個規格に適合した。

※2 : 平成28年11月16日付照会により、「割線入りフィルムコーティング錠」→「フィルムコーティング錠」へ変更になった。