

テルミサルタン錠20mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装(アルミピロー)、バラ包装

○試験検体

検体名 : テルミサルタン錠20mg「ニプロ」

製造番号: TBTELM20-S1

TBTELM20-S2

TBTELM20-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

○評価

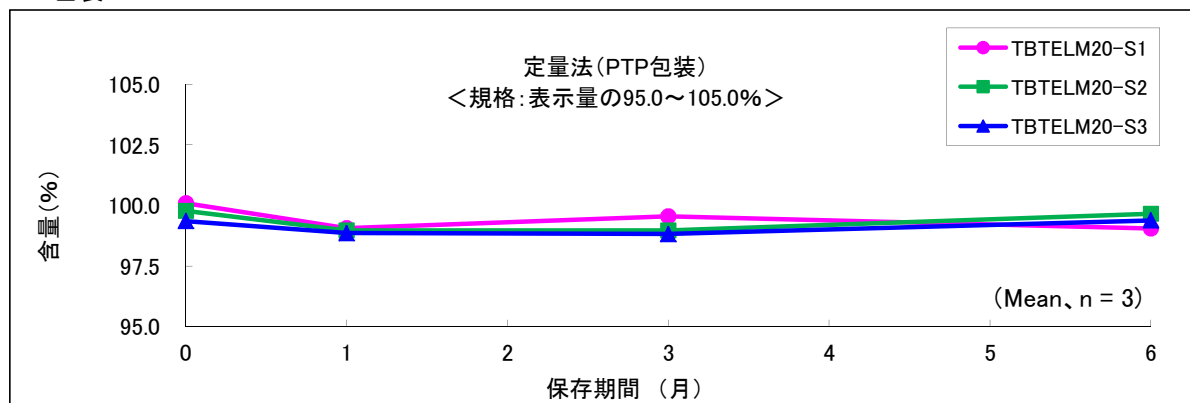
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6ヵ月後

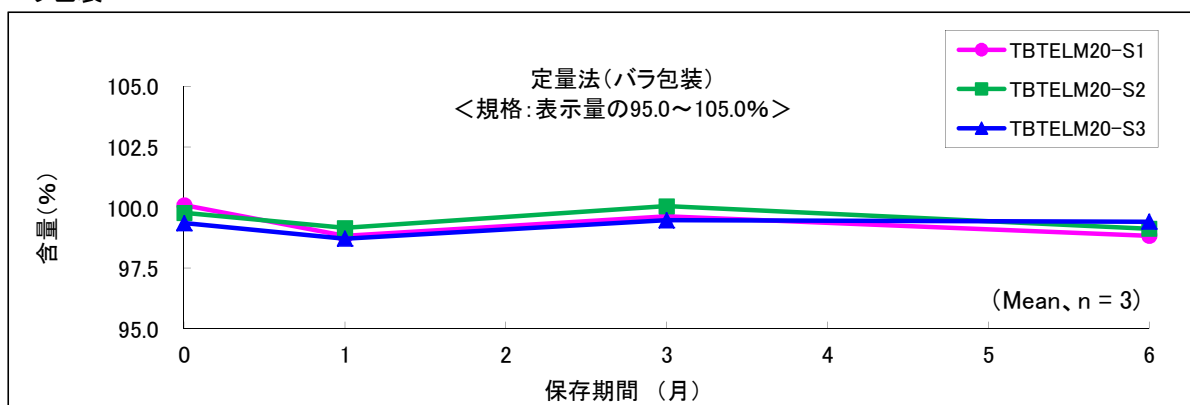
(但し、製剤均一性は開始時と6ヵ月後のみ測定)

○試験結果

PTP包装



バラ包装



○各ロットの試験結果を以下に示す。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TBTLM20-S1	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBTLM20-S1	波長226～230nm及び295～299nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBTLM20-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	TBTLM20-S2			適合	—	—	適合
	TBTLM20-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBTLM20-S1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBTLM20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するテルミサルタンを含む	3	100.1	99.1	99.6	99.1
	TBTLM20-S2			99.8	99.0	99.0	99.7
	TBTLM20-S3			99.4	98.9	98.8	99.4

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	TBTLM20-S1	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBTLM20-S1	波長226～230nm及び295～299nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBTLM20-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	TBTLM20-S2			適合	—	—	適合
	TBTLM20-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBTLM20-S1	30分間の溶出率は85%以上	3	適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTLM20-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBTLM20-S1	表示量の95.0～105.0%に対応するテルミサルタンを含む	3	100.1	98.8	99.6	98.8
	TBTLM20-S2			99.8	99.2	100.1	99.1
	TBTLM20-S3			99.4	98.7	99.5	99.4

○考察

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