

テルミサルタン錠20mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

テルミサルタン錠20mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: ①PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン/ポリエチレン複合フィルム、アルミニウム箔)
アルミピロー(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)

②バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～微黄色の素錠
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
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、日局溶出試験第2液: 30分間で85%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

①PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	適合	—	—	適合
溶出性(%)	97-101	94-100	94-99	95-99
含量(%)	101.0	99.9	101.1	101.5

溶出性: 最小値-最大値

含量: 平均値

②バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)	適合(白色)
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	適合	—	—	適合
溶出性(%)	95-100	93-100	95-101	96-99
含量(%)	101.1	102.1	101.2	101.8

溶出性:最小値-最大値

含量:平均値

5. 結論

テルミサルタン錠20mg「JG」の加速試験を行った結果、全ての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2017年4月

002