

テルミサルタン錠80mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

テルミサルタン錠80mg「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: PTP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)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
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

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	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	適合	—	—	適合
溶出性(%)	89-99	87-99	79 [*] -100	81 [*] -100
含量(%)	100.5	100.4	100.7	100.8

溶出性: 最小値-最大値

含量: 平均値

※日本薬局方記載の試験方法に従い、12個中10個以上の試料の個々の溶出率が規定する値となったため適合。

5. 結論

テルミサルタン錠80mg「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