

テルミサルタン錠80mg「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

○試験検体

検体名：テルミサルタン錠80mg「ニプロ」

製造番号：TBTELM80-S1

TBTELM80-S2

TBTELM80-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件：40°C±1°C / 75%RH±5%RH

保存期間：6ヵ月

○評価

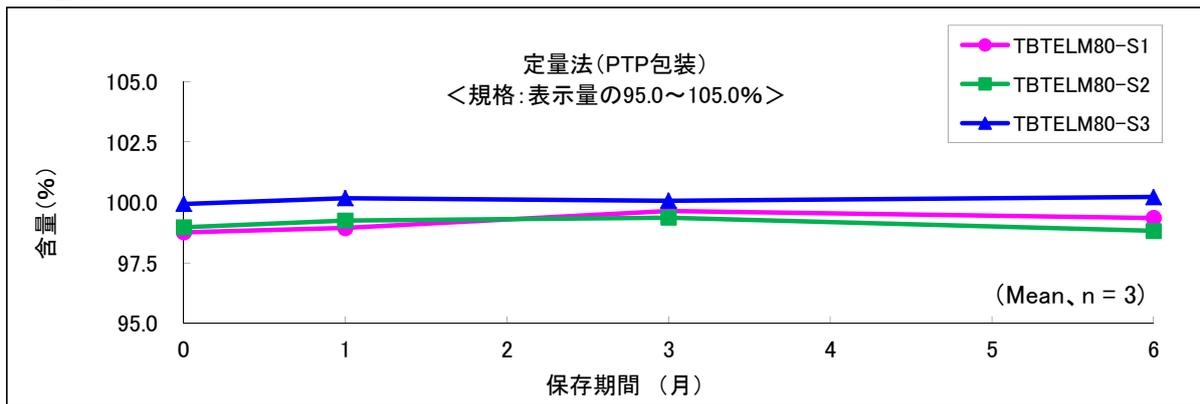
試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

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



○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	TBTELM80-S1	白色の割線入りのフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	TBTELM80-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTELM80-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBTELM80-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
	TBTELM80-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTELM80-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBTELM80-S1	15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	TBTELM80-S2			適合	—	—	適合
	TBTELM80-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBTELM80-S1	30分間の溶出率は85%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	TBTELM80-S2			適合	適合	適合	適合
	TBTELM80-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBTELM80-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	98.8	98.9	99.6	99.4
	TBTELM80-S2			99.0	99.3	99.4	98.8
	TBTELM80-S3			99.9	100.2	100.1	100.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、テルミサルタン錠80mg「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。