

【テルミサルタン錠 20mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

テルミサルタン錠 20mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装したもの）

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

● 保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

①PTP包装

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠				
確認試験 (波長：nm)	右の範囲にそれぞれ吸収の極大を示す	226～230nm	228～229	228～229	228	227～228
		295～299nm	297	297	296～298	297
純度試験 (類縁物質含量：%)	最大類縁物質（参考値）	0.03～0.04	0.02～0.03	0.03～0.04	0.03	
	類縁物質合計（参考値）	0.12～0.14	0.10～0.13	0.11～0.13	0.12～0.14	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が15.0%を超えない	2.1～6.2	—	—	1.5～2.9	
溶出性 (溶出率：%)	30分間の溶出率が85%以上	98～102	98～101	98～102	98～100	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.4～102.4	99.4～101.4	100.7～102.5	100.8～102.3	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 —：実施せず

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色の フィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠				
確認試験 (波長：nm)	右の範囲にそれぞれ吸収の 極大を示す	226～230nm	228～229	228～229	227～228	227～228
		295～299nm	297	297	296～297	296～297
純度試験 (類縁物質含量：%)	最大類縁物質（参考値）	0.03～0.04	0.02～0.03	0.03～0.04	0.03	
	類縁物質合計（参考値）	0.12～0.14	0.10～0.12	0.11～0.13	0.11～0.13	
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	2.1～6.2	—	—	1.0～2.4	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	98～102	98～101	98～100	98～100	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.4～102.4	99.8～101.7	99.4～101.8	99.7～101.2	

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 —：実施せず

● 結論

テルミサルタン錠 20mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017年2月作成