

【テルミサルタン錠 80mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

テルミサルタン錠 80mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、5週、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、5週、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、総照度 120 万 lx・hr（2000lx、25日）、無色透明ガラス瓶+ラップ

● 試験項目

性状、定量法、純度試験

● 結果

(1) 温度に対する安定性

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | 開始時 | 1週間 | 2週間 | 5週間 |
|--------------------|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の粉末 | | | |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～105.0% | 101.1～ 101.7 | 101.2～ 101.5 | 100.9～ 101.3 | 100.7～ 101.1 |
| 純度試験 (類縁物質含量：%) | 最大類縁物質 (参考値) | 0.01 | 0.01 | 0.01～0.03 | 0.03 |
| | 類縁物質合計 (参考値) | 0.02 | 0.03 | 0.03～0.05 | 0.04～0.05 |

(2) 湿度に対する安定性

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | 開始時 | 1週間 | 2週間 | 5週間 |
|--------------------|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| 性状 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の粉末 | | | |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～105.0% | 101.1～ 101.7 | 101.3～ 101.8 | 100.1～ 100.5 | 99.3～ 100.3 |
| 純度試験 (類縁物質含量：%) | 最大類縁物質 (参考値) | 0.01 | 0.01 | 0.01 | 0.02 |
| | 類縁物質合計 (参考値) | 0.02 | 0.03 | 0.03～0.04 | 0.04 |

(3) 光に対する安定性

| 試験項目 | 参考：製剤の規格 | 開始時 | 60 万 lx・hr | 120 万 lx・hr |
|--------------------|---------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 性状 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠 | 白色の粉末 | | |
| 定量法 (含量：%) | 95.0～105.0% | 101.1～ 101.7 | 100.3～ 100.8 | 100.5～ 100.8 |
| 純度試験 (類縁物質含量：%) | 最大類縁物質 (参考値) | 0.01 | 0.01 | 0.02～0.03 |
| | 類縁物質合計 (参考値) | 0.02 | 0.04 | 0.07～0.08 |

● 結論

テルミサルタン錠 80mg「ケミファ」の粉砕後の安定性試験を実施した結果、いずれの項目においても問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年5月作成