

【テルミサルタン錠 40mg 「ケミファ」】 分割後の安定性に関する資料

本資料は分割時の有効性・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 40mg「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 湿度：25±2℃、60±5%RH、3ヵ月、遮光、開放
- (2) 光：総照度 120 万 lx・hr (4000lx、12.5 日)、25℃、気密容器（シャーレをラップで覆いシール）

●試験項目

性状、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験

●結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の分割面	白色の分割面 潮解は認められなかった		
製剤均一性* (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	5.6	—	—	—
溶出性 (溶出率：%)	30 分の溶出率が 85%以上	99~101	97~102	97~101	96~101
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.5~101.6	99.2~101.5	99.3~101.2	100.5~102.1
純度試験 (類縁物質 含量：%)	最大類縁物質（参考値）	0.02~0.03	0.03	0.03	0.03
	類縁物質合計（参考値）	0.11~0.13	0.12	0.12~0.14	0.11

※保存による影響を受ける項目ではないため、開始時のみ測定を行った。

(2) 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	白色の分割面	白色の分割面 潮解は認められなかった	
製剤均一性* (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	5.6	—	—
溶出性 (溶出率：%)	30 分の溶出率が 85%以上	99~101	98~101	98~101
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	99.5~101.6	99.7~100.6	100.8~101.8
純度試験 (類縁物質 含量：%)	最大類縁物質（参考値）	0.02~0.03	0.03	0.03
	類縁物質合計（参考値）	0.11~0.13	0.11~0.12	0.11~0.13

※保存による影響を受ける項目ではないため、開始時のみ測定を行った。

●結論

テルミサルタン錠 40mg「ケミファ」の分割後における安定性試験を実施した結果、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：分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年4月作成