

【テルミサルタン錠 20mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における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℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（褐色ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、総照度 120 万 lx・hr（2000lx、25 日）、シャーレ+ラップ

● 試験項目

性状、定量法、溶出性、純度試験、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	103.7～ 104.7	101.6～ 105.0	100.6～ 103.9	101.3～ 101.9
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～105	98～101	101～102	101～104
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	0.01
	類縁物質合計 (参考値)	0.02～0.03	0.04	0.03	0.03
硬度 (N)	参考値*	64 (100)	59 (92)	59 (92)	57 (89)

括弧内は開始時を 100%とした時の変化率

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	103.7～ 104.7	101.5～ 102.2	101.9～ 103.1	101.7～ 103.1
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～105	100～101	101～104	100～103
純度試験 (類縁物質含量：%)	最大類縁物質 (参考値)	0.01	0.02	0.03	0.03
	類縁物質合計 (参考値)	0.02～0.03	0.04	0.05	0.05
硬度 (N)	参考値*	64 (100)	41 (63)	35 (55)	34 (53)

括弧内は開始時を 100%とした時の変化率

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
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		
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	103.7～104.7	102.8～104.9	102.9～103.8
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～105	101～103	100～102
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
	類縁物質合計 (参考値)	0.02～0.03	0.04	0.04
硬度 (N)	参考値*	64 (100)	58 (91)	56 (88)

括弧内は開始時を 100%とした時の変化率

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結論

テルミサルタン錠 20mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度及び光に対する安定性では、問題となる変化は認められなかった。一方、湿度に対する安定性では、硬度の低下 (規格内) が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2017 年 6 月作成