

【テルミサルタン錠 40mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：①PTP包装（アルミピロー入り）

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

● 保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）

● 結果

①PTP包装

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入り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	—	227～229
		295～299nm	297	297	297	—	297
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.6～2.1	—	—	—	1.4～2.3	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～101	98～103	99～102	100～102	100～104	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7～102.2	99.2～100.6	99.9～102.4	100.0～101.4	99.9～101.2	
純度試験 (類縁物質含量※：%)	最大類縁物質（参考値）	0.03～0.04	0.03	0.02～0.04	0.02	0.02～0.03	
	類縁物質合計（参考値）	0.11～0.14	0.11～0.14	0.11～0.14	0.11～0.12	0.11～0.13	

※標準溶液のテルミサルタンのピーク面積を 0.5%として算出。

表中の数値は、最小値～最大値を表す。 —：実施せず

②バラ包装

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入り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	297～298	297	—	297
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%を超えない	1.6～2.1	—	—	—	1.1～2.1	
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～101	98～102	99～101	99～100	99～103	
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7～102.2	98.8～101.1	100.6～101.6	100.3～100.5	98.7～101.4	
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	0.02～0.03	0.02	0.02～0.03	
	類縁物質合計 (参考値)	0.11～0.14	0.10～0.12	0.11～0.13	0.10～0.11	0.11～0.13	

※標準溶液のテルミサルタンのピーク面積を 0.5%として算出。

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 40mg 「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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2018年12月作成