

【テルミサルタン錠 40mg 「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 40mg「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			
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.5～ 101.6	101.1～ 101.8	97.8～ 101.0	98.5～ 100.6
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～102	97～98	100～101	100～103
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	0.03	0.03
硬度 (N)	参考値*	56 (100)	54 (96)	50 (89)	55 (98)

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			
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.5～ 101.6	100.3～ 100.6	99.8～ 101.1	100.1～ 101.0
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～102	98～100	99～101	99～101
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	0.04	0.05	0.05
硬度 (N)	参考値*	56 (100)	36 (64)	31 (55)	31 (55)

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		
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.5～101.6	101.0～102.5	101.1～102.4
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上	99～102	100～102	100
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	0.02
	類縁物質合計 (参考値)	0.02	0.04	0.04
硬度 (N)	参考値*	56 (100)	51 (91)	49 (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 40mg「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