

【テルミサルタン錠 80mg「ケミファ」】
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 80mg「ケミファ」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装したもの）

②バラ包装（ポリエチレン瓶）

● 保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法

● 結果

①PTP包装

試験項目	規格		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6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	227～228	228	227～229	227～228
		295～299nm	297	297	297	297
純度試験 (類縁物質含量：%)	最大類縁物質（参考値）		0.03～0.04	0.03～0.04	0.03	0.03～0.04
	類縁物質合計（参考値）		0.13～0.14	0.12～0.13	0.11～0.13	0.13～0.14
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が15.0%を超えない		1.4～3.6	—	—	0.6～2.7
溶出性 (溶出率：%)	30分間の溶出率が85%以上		97～101	99～102	99～102	98～100
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		99.4～101.5	99.6～102.2	100.0～101.8	99.0～102.1

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 80mg「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推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017年2月作成