

【テルミサルタン錠 80mg「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 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、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：PTP 包装（アルミピロー入り）

● 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

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	227～228	228～229	228～229	—	227～228
		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		1.7～2.6	—	—	—	1.2～2.3
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 85%以上		98～100	98～103	98～102	100～101	99～103
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%		99.4～101.5	100.0～101.6	99.0～101.7	100.7～101.2	99.2～102.1
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	0.02～0.03	0.02～0.03	0.02～0.03
	類縁物質合計（参考値）		0.13～0.14	0.11～0.14	0.10～0.14	0.10～0.12	0.10～0.13

※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 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