

テルミサルタン錠 40mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

【はじめに】

テルミサルタン錠 40mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験結果概要】

無包装状態における安定性は、温度の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で溶出性が、光の保存条件で性状がそれぞれ規格外となった。

【試験結果及び判定】

(1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、褐色ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色～微黄色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	溶出試験第2液、50回転、30分、85%以上	86～94	86～93 ◎	86～95 ◎	88～94 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	98.8	99.7 ◎	99.7 ◎	100.2 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	9.2	9.7 ◎	9.7 ◎	9.6 ◎

(2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、75%RH(±5%)、褐色ガラス瓶(開放)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	白色～微黄色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	溶出試験第2液、50回転、30分、85%以上	86～94	77～94 △	86～91 ◎	35～96 △
含量 (%)	95.0～105.0%	98.8	99.8 ◎	99.8 ◎	100.7 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	9.2	7.7 ◎	7.9 ◎	6.8 ◎

(3)光に対する安定性

【保存条件】温度及び湿度は成り行き、1000lux/hr×24時間/日照射、シャーレ(開放)

試験項目	規格	総照度		
		開始時	60万 lux・hr	120万 lux・hr
性状	白色～微黄色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	淡黄色の割線入り素錠 △	淡黄色の割線入り素錠 △
溶出性 (%)	溶出試験第2液、50回転、30分、85%以上	86～94	88～96 ◎	89～94 ◎
含量 (%)	95.0～105.0%	98.8	98.9 ◎	98.3 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	9.2	9.4 ◎	9.6 ◎

[評価基準]

【性状】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
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	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変