本資料は参考資料であり、無包装状態における一定期間の品質を保証するものではありません。

【テルミサルタン錠20mg「NPI」】
無包装状態における安定性に関する資料

販　売　元：日新製薬株式会社

製造販売元：日本薬品工業株式会社

● **目的**

テルミサルタン錠 20mg「NPI」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℃、成り行き湿度、3 ヵ月、褐色ガラス瓶、密栓

(2)湿度　：25±2℃、75±5%RH、3 ヵ月、褐色ガラス瓶、開放

(3)光　　：25±2℃、成り行き湿度、総照度 120 万 Lux・hr（2000Lux/hr、25 日間)、シャーレ＋ラップ

● **試験項目**

性状、定量法、硬度試験、溶出性、純度試験（類縁物質）

● **結果**

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
定量法（%）	95.0～105.0		103.7～104.7	101.6～105.0	100.6～103.9	101.3～101.9
硬度試験（N）	参考値		60～68	52～63	56～63	55～60
溶出性（%）	30 分で溶出率 85 以上		99～105	98～101	101～102	101～104
純度試験（%）（類縁物質）	最大	参考値	0.01	0.01	0.01	0.01
	合計		0.02～0.03	0.04	0.03	0.03

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
定量法（%）	95.0～105.0		103.7～104.7	101.5～102.2	101.9～103.1	101.7～103.1
硬度試験（N）	参考値		60～68	40～44	33～36	32～36
溶出性（%）	30 分で溶出率 85 以上		99～105	100～101	101～104	100～103
純度試験（%）（類縁物質）	最大	参考値	0.01	0.02	0.03	0.03
	合計		0.02～0.03	0.04	0.05	0.05

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格		開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
定量法（%）	95.0～105.0		103.7～104.7	102.8～104.9	102.9～103.8
硬度試験（N）	参考値		60～68	55～60	54～59
溶出性（%）	30 分で溶出率 85 以上		99～105	101～103	100～102
純度試験（%）（類縁物質）	最大	参考値	0.01	0.01	0.02
	合計		0.02～0.03	0.04	0.04

注）本剤には硬度の規格が設定されていないため、「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)」の評価基準に従い硬度を評価した。(2.0kg 重＝19.6N)

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

● **結論**

テルミサルタン錠 20mg「NPI」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。

温度に対する安定性については、いずれの試験項目においても変化は認められなかった。

湿度に対する安定性については、硬度試験において、30%以上の変化が認められたが、2.0kg 重以上であったことから「変化あり（規格内）」であった。

光に対する安定性については、いずれの試験項目においても変化は認められなかった。

以上の結果より、無包装状態では高湿度下の保存は避けることが望ましいと考えられた。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2019 年 6 月改訂