

## テルミサルタン錠20mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

テルミサルタン錠20mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: ①25±2°C/75±5%RH 2ヵ月 [遮光・開放]  
②25±2°C/60±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約4000lx[D65])・12.5日 25°C [気密容器]

### 3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>

### 4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色～微黄色の素錠	白色の素錠	—	—	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	95.4(94.3-96.7)	—	—	96.7(96.0-97.3)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.73	—	—	99.79
		[開始時100%]	[100]	—	—	[99.07]
	硬度(N)	<参考値>	131	—	—	117
		評価	—	—	—	◎
湿度 ① 75% RH	性状	白色～微黄色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	—
	溶出性(%)	30分間で85%以上	95.4(94.3-96.7)	98.1(96.7-98.8)	76.0(38.1-97.3)※	—
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.73	101.65	102.16	—
		[開始時100%]	[100]	[100.91]	[101.42]	—
	硬度(N)	<参考値>	131	87	78	—
		評価	—	○	△	—
湿度 ② 60% RH	性状	白色～微黄色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	95.4(94.3-96.7)	94.2(92.5-96.5)	93.3(92.1-94.1)	95.6(93.9-97.5)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.73	99.87	98.38	101.13
		[開始時100%]	[100]	[99.15]	[97.67]	[100.40]
	硬度(N)	<参考値>	131	92	91	87
		評価	—	◎	○	○
		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	白色～微黄色の素錠	白色の素錠	微黄色の素錠	微黄色の素錠	淡黄色の素錠
	溶出性(%)	30分間で85%以上	95.4(94.3-96.7)	98.0(97.0-99.9)	96.6(96.3-96.8)	96.8(95.7-97.9)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.73	100.34	99.84	99.28
		[開始時100%]	[100]	[99.61]	[99.12]	[98.56]
	硬度(N)	<参考値>	131	116	119	113
		評価	—	○	○	△

溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※12錠中7錠が不適合

### 6. 結論

湿度条件において、①75%RHでは2ヶ月で溶出率の低下(規格外)が、1ヵ月で硬度の低下傾向(規格内)が認められた。また、②60%RHでは2ヶ月で硬度の低下傾向(規格内)が認められた。光条件において、性状が30万lx・hrで変化(規格内)、120万lx・hrで変化(規格外)が認められた。

なお、本剤の電子添文 取扱い上の注意の項に以下の記載がある。

「分包後は吸湿して軟化、黄変することがあるので、高温・多湿を避けて保存すること。」

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

#### 【性状】

分類	評価基準
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
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
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
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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2017年5月

003