

テルミサルタン錠40mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

テルミサルタン錠40mg「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～微黄色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	—	—	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.2(90.7-94.5)	—	—	95.3(94.0-97.1)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	99.61 [100]	—	—	100.44 [100.83]
	硬度(N)	<参考値>	191	—	—	185
	評価		—	—	—	◎
湿度 ① 75% RH	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	—
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.2(90.7-94.5)	94.8(93.2-96.7)	54.3(47.5-73.9)※	—
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	99.61 [100]	101.30 [101.70]	102.09 [102.49]	—
	硬度(N)	<参考値>	191	125	138	—
	評価		—	○	△	—
湿度 ② 60% RH	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(%)	30分間で85%以上	92.2(90.7-94.5)	94.4(92.8-95.8)	92.8(91.0-95.1)	94.8(94.1-96.2)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	99.61 [100]	99.96 [100.35]	100.59 [100.98]	100.78 [101.17]
	硬度(N)	<参考値>	191	143	140	145
	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～微黄色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	微黄色の割線入り素錠	微黄色の割線入り素錠	微黄色の割線入り素錠
	溶出性(%)	30分間で85%以上	92.2(90.7-94.5)	94.1(92.5-95.6)	96.3(95.5-97.5)	95.8(95.4-96.1)
	含量(%)	表示量の95.0～105.0% [開始時100%]	99.61 [100]	100.26 [100.65]	99.77 [100.16]	99.84 [100.23]
	硬度(N)	<参考値>	191	183	187	182
	評価		—	○	○	○

溶出性(%): 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※6錠中6錠が不適合

6. 結論

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