

## テルミサルタン錠80mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

テルミサルタン錠80mg「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か月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3か月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(約1000lx・50日) 温湿度なりゆき [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か月後	2か月後	3か月後
温度	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	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	96(94-98)	89(86-91)	89(86-93)	92(89-96)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.8	101.1	100.3	100.7
		[開始時100%]	[100]	[102.3]	[101.5]	[101.9]
	硬度(kgf)	参考値	8.79	8.86	8.85	8.87
評価			—	◎	◎	◎
湿度	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	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	30分間で85%以上	96(94-98)	78(67-98)	63(57-68)	4(3-6)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.8	100.9	100.8	100.9
		[開始時100%]	[100]	[102.1]	[102.0]	[102.1]
	硬度(kgf)	参考値	8.79	9.90	9.73	9.00
評価			—	△	△	△

		規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
光	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	微黄色のフィルムコーティング錠	微黄色のフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	30分間で85%以上	96(94-98)	92(88-94)	91(91-93)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	98.8	100.3	99.7
		[開始時100%]	[100]	[101.5]	[100.9]
	硬度(kgf)	参考値	8.79	8.00	8.74
評価			—	△	△

溶出性(%):平均(最小-最大) 硬度:1kgf≒9.8N

### 6. 結論

湿度条件において1か月で溶出率の低下(規格外)が認められた。また、光条件では60万lx・hrで性状の変化(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