

テルミサルタン錠「タナベ」の分割後の安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

テルミサルタン錠 40mg「タナベ」及び同錠 80mg「タナベ」について、割線での分割後の安定性試験を次の条件で実施した。

【保存・保管条件】

1. 40℃/75%RH・1ヵ月（無包装状態；遮光・開放）
2. 25℃/75%RH・3ヵ月（無包装状態；遮光・開放）
3. 120万lx・h（気密容器）

【試験項目・判定】

- 溶出試験 : ◎ 規格値内、△ 規格値外
- 定量(含量) : ◎ 3%未満の低下、○ 3%以上の低下で、規格値内
△ 規格値外
- 純度試験(類縁物質)* : ◎ 報告が必要とされる閾値を超えない
△ 構造決定が必要とされる閾値を超える

*：純度試験には規格値が設定されていないため、以下のガイドラインに基づいて判定した。

<参考>

「新規有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」

(医薬審発第 0624001 号 平成 15 年 6 月 24 日改訂)

個々の類縁物質について、報告が必要とされる閾値；0.1%、構造決定が必要とされる閾値；0.2%、安全性の確認が必要とされる閾値；0.5%)

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」 (Lot No.: AGUA)

試験項目	規格		保存条件 (無包装状態)					
			40°C/75%RH 1ヵ月	判定	25°C/75%RH 3ヵ月	判定	120万lx・h	判定
純度試験*1	設定なし	個々の類縁物質量 (最大)	0.021 %	◎	0.014 %	◎	0.021~0.029 % ^{*4}	◎
		総類縁物質量	0.000 %		0.000 %		0.000~0.000 % ^{*4}	
溶出試験*2	規定時間30分、 溶出率 85%以上		90.1~99.3 %	◎	89.2~98.8 %	◎	86.1~97.2 %	◎
含量	95.0~105.0%		101.5 % ^{*3}	◎	101.5 % ^{*3}	◎	97.9~101.3 % ^{*4}	◎

*1: 個々の類縁物質量 (検出限界 0.010%以上の最大ピーク) 及び総類縁物質量 (定量限界 0.032%以上のピークの総和)

*2: 最小値~最大値、6 ベッセル/試験液: 溶出試験第2液 (pH6.8)、回転数: 50rpm

*3: n=1 *4: 最小値~最大値、n=3

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」 (Lot No.: AGVA)

試験項目	規格		保存条件 (無包装状態)					
			40°C/75%RH 1ヵ月	判定	25°C/75%RH 3ヵ月	判定	120万lx・h	判定
純度試験*1	設定なし	個々の類縁物質量 (最大)	0.011 %	◎	0.012 %	◎	0.027~0.039 % ^{*4}	◎
		総類縁物質量	0.000 %		0.000 %		0.000~0.039 % ^{*4}	
溶出試験*2	規定時間30分、 溶出率 85%以上		90.3~102.3 %	◎	87.5~98.1 %	◎	86.3~99.4 %	◎
含量	95.0~105.0%		102.0 % ^{*3}	◎	101.4 % ^{*3}	◎	97.0~99.3 % ^{*4}	◎

*1: 個々の類縁物質量 (検出限界 0.010%以上の最大ピーク) 及び総類縁物質量 (定量限界 0.032%以上のピークの総和)

*2: 最小値~最大値、6 ベッセル/試験液: 溶出試験第2液 (pH6.8)、回転数: 50rpm

*3: n=1 *4: 最小値~最大値、n=3

(2017年10月改訂)