

【概要】

テルミサルタン錠 80mg「明治」は割線錠である。このことから、錠剤の割線に沿って専用のはさみを用いて分割し、製剤均一性(含量均一性試験)により分割性の評価を行ったところ、判定基準の範囲内であった(表 1)。

また、分割後の半錠について、各種条件下における安定性を評価した。

1)通常的环境下

25℃/60%RH で 3 ヶ月間保存したとき、溶出性及び含量については、経時的な変化は認められず、また、性状については、経時的な変化は認められなかった(表 2)。

2)光苛酷条件

2500 lux、25℃/45%RH で 120 万 lux・hr まで保存したとき、溶出性及び含量については、経時的な変化は認められず、また、性状については、経時的な変化は認められなかった(表 3)。

【試験方法】

1.錠剤の分割方法

本製剤 (Lot No: 6251004) を割線に沿って専用のはさみを用いて分割し、試料とした。

使用機器

製品名：錠剤カッター

型式：JCS-01 (アズワン株式会社)

2.分割性試験

2-1.試験項目

製剤均一性試験 含量均一性試験(半錠の分割品 10 個を使用)

繰返し回数：1 回

3.安定性試験

3-1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 通常的环境下

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存形態：プラスチックシャーレ・開放

保存期間：開始時、1、2、3 ヶ月

Lot No. : 6251004

2)光苛酷条件

保存条件：2500lux (D65 ランプ)、25±2℃/45±5%RH

保存形態：プラスチックシャーレ・開放

保存期間：開始時、30 万 lux・hr、60 万 lux・hr、120 万 lux・hr

Lot No. : 6251004

3-2.試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験 類縁物質(参考データ)

繰返し回数：1 回

【試験結果】

表 1 テルミサルタン錠 80mg 「明治」の分割性試験結果

試験項目 (試験回数)	試験結果
製剤均一性(%)* ¹ (1回)	1.7* ²

*1：日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格：15.0%を超えない

*2：日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格及び試験方法に適合した。

表 2 テルミサルタン錠 80mg 「明治」の分割時の安定性(通常的环境下)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
25℃ /60%RH プラスチック シャーレ 開放	性状 (1回)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)
	溶出性(%)* ¹ (6 ヶ月、1回) (最小~最大)	98~99* ³	97~100* ³	98~99* ³	99~105* ³
	含量(対表示量%)* ² (1回)	100.2* ³	99.6* ³	101.8* ³	99.6* ³
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1回)	*4	*4	*4	*4

*1：日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格：30 分間、85%以上

*2：日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格：95.0~105.0%

*3：日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格及び試験方法に適合した。

*4：個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1%
を超えなかった。

表3 テルミサルタン錠 80mg「明治」の分割時の安定性(光)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	30万 lux・hr	60万 lux・hr	120万 lux・hr
2500lux 25℃ /45%RH プラスチック シャーレ 開放	性状 (1回)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)	白色のフィルム コーティング錠 (分割錠)
	溶出性(%)* ¹ (6ヵ所、1回) (最小~最大)	98~99* ³	97~99* ³	98~100* ³	99~102* ³
	含量(対表示量%)* ² (1回)	100.2* ³	98.6* ³	99.4* ³	99.0* ³
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1回)	*4	*4	*4	*4

*1: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 30分間、85%以上

*2: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 95.0~105.0%

*3: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格及び試験方法に適合した。

*4: 個々の類縁物質が新製剤を適用範囲とする ICH Q3B (R2) において報告が必要とされる閾値に相当する 0.1% を超えなかった。