

テルミサルタン錠 20mg「明治」の安定性に関する資料（加速試験）



Meファルマ株式会社

【概要】

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）の結果、テルミサルタン錠 20mg「明治」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

【試験方法】

保存形態：PTP 包装（アルミ袋、紙箱）

保存条件：40℃、75%RH

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

測定時期：開始時、1、3、6 カ月（確認試験及び製剤均一性は、試験開始時及び 6 カ月のみ実施）

【試験結果】

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	6249001	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6249002	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6249003	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	6249001	適合*	-	-	適合*
	6249002	適合*	-	-	適合*
	6249003	適合*	-	-	適合*
製剤均一性 (判定値)	6249001	1.2~1.7*	-	-	1.2~1.4*
	6249002	1.2~1.7*	-	-	1.4*
	6249003	1.0~1.7*	-	-	1.2~1.7*
溶出性 (%)	6249001	97~102*	96~102*	98~103*	99~103*
	6249002	98~100*	97~101*	99~101*	100~103*
	6249003	98~101*	98~102*	97~103*	100~104*
含量 (対表示量%)	6249001	98.9~100.0*	99.3~99.7*	99.3~99.7*	98.8~99.2*
	6249002	99.4~99.6*	99.1~99.7*	99.0~99.9*	98.3~99.2*
	6249003	98.9~99.8*	99.9~100.0*	99.4~100.3*	98.8~100.1*

*：日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格に適合

-：未測定

Meファルマ株式会社

<製品情報問い合わせ先>

Meiji Seika ファルマ株式会社 <すり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
電話(0120)261-158 FAX(03)3272-2438

作成：2025.1