

# テルミサルタン錠 40mg「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 40mg「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）

バラ包装（ガラス瓶、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】

### PTP 包装

試験項目	ロット	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	6250001	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6250002	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6250003	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	6250001	適合*	-	-	適合*
	6250002	適合*	-	-	適合*
	6250003	適合*	-	-	適合*
製剤均一性 (判定値)	6250001	0.7~1.2*	-	-	0.5~1.0*
	6250002	1.2~2.4*	-	-	0.7~1.0*
	6250003	0.7~1.7*	-	-	1.0~1.7*
溶出性 (%)	6250001	98~101*	99~101*	99~102*	98~100*
	6250002	98~101*	97~101*	99~101*	98~100*
	6250003	97~100*	98~101*	98~102*	98~100*
含量 (対表示量%)	6250001	100.5~101.3*	100.3~100.4*	100.3~100.8*	100.7~101.1*
	6250002	100.0~100.9*	99.8~100.4*	100.1~100.5*	100.1~101.2*
	6250003	99.8~100.4*	99.1~99.6*	99.6~100.3*	99.7~100.2*

\*：日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格に適合

-：未測定

# テルミサルタン錠 40mg「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

## バラ包装

試験項目	ロット	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	6250001	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6250002	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6250003	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	6250001	適合*	-	-	適合*
	6250002	適合*	-	-	適合*
	6250003	適合*	-	-	適合*
製剤均一性 (判定値)	6250001	0.7~1.2*	-	-	0.7~1.7*
	6250002	1.2~2.4*	-	-	1.2*
	6250003	0.7~1.7*	-	-	1.2~1.7*
溶出性 (%)	6250001	98~101*	99~101*	100~101*	97~100*
	6250002	98~101*	99~101*	99~102*	97~100*
	6250003	97~100*	99~102*	98~101*	97~100*
含量 (対表示量%)	6250001	100.5~101.3*	100.0~100.5*	99.9~101.0*	100.8~101.0*
	6250002	100.0~100.9*	99.7~100.0*	100.4~100.9*	100.5~100.9*
	6250003	99.8~100.4*	99.6~99.9*	99.8~100.7*	99.8~101.0*

\*：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