

テルミサルタン錠 80mg「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 80mg「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	6251003	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6251004	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	6251005	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	6251003	適合*	-	-	適合*
	6251004	適合*	-	-	適合*
	6251005	適合*	-	-	適合*
製剤均一性 (判定値)	6251003	1.0~1.2*	-	-	0.5~0.7*
	6251004	0.7~1.2*	-	-	0.5~1.0*
	6251005	0.7~2.2*	-	-	0.5*
溶出性 (%)	6251003	98~101*	97~100*	100~102*	100~102*
	6251004	98~101*	98~99*	99~101*	100~102*
	6251005	98~101*	97~100*	99~101*	100~102*
含量 (対表示量%)	6251003	100.3~100.8*	100.3~100.6*	99.9*	100.6~100.9*
	6251004	100.3~100.5*	99.9~100.1*	99.1~100.6*	100.2~100.6*
	6251005	99.8~100.1*	99.9~100.2*	98.7~100.0*	99.7~101.2*

*：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