

【概要】

テルミサルタン錠 20mg「明治」の無包装品について、各種条件下における安定性を評価した。

1) 温度苛酷条件(表 1)

40℃/75%RH で 3 カ月まで保存したとき、性状、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。また、硬度(参考値)については、変化は認められなかった。

2) 湿度苛酷条件(表 2)

25℃/75%RH で 3 カ月まで保存したとき、性状、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。なお、性状については、2 カ月以降、片面(外気と接していた面)が、試験開始時と比較してわずかに黄みがかかった。また、硬度(参考値)の変化率は 1 カ月目より 30%以上であり、30N以下に低下した。

3) 光苛酷条件(表 3)

2500 lux で 120 万 lux・hr まで保存したとき、性状、溶出性、含量は判定基準の範囲内であった。また、硬度(参考値)については、変化は認められなかった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 温度苛酷条件

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存形態：褐色ガラス瓶・密栓

保存期間：開始時、1、2、3 カ月

Lot No.：4505601

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2℃/75±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 カ月

Lot No.：4505601

3) 光苛酷条件

保存条件：2500 lux(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.：4505601

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)、硬度(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 20mg「明治」の無包装状態における安定性(温度)

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
40℃ /75%RH 褐色ガラス瓶 密栓	性状* ¹ (1回)	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
	溶出性(%)* ² (6 [^] ヶル、1回) (最小~最大)	99~100* ⁴	97~99* ⁴	97~98* ⁴	98~100* ⁴
	含量(対表示量%)* ³ (1回)	99.8* ⁴	99.6* ⁴	100.1* ⁴	100.4* ⁴
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1回)	*5	*5	*5	*5
	硬度(N) (参考データ) (5錠1回、平均値)	50.3	54.2	61.9	53.0

*1: 判定基準: 白色のフィルムコーティング錠

*2: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 30分間、85%以上

*3: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 95.0~105.0%

*4: 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。

*5: 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2 テルミサルタン錠 20mg「明治」の無包装状態における安定性(湿度)

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℃ /75%RH プラスチック シャーレ 開放	性状* ¹ (1回)	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠* ²	白色のフィルム コーティング錠* ²
	溶出性(%)* ³ (6 [^] ヶル、1回) (最小~最大)	99~100* ⁵	99~101* ⁵	100~102* ⁵	98~102* ⁵
	含量(対表示量%)* ⁴ (1回)	100.5* ⁵	100.5* ⁵	100.1* ⁵	100.2* ⁵
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1回)	*6	*6	*6	*6
	硬度(N) (参考データ) (5錠1回、平均値)	50.3	29.9	28.8	26.8

*1: 判定基準: 白色のフィルムコーティング錠

*2: 試験開始時と比較して、片面(外気と接していた面)がわずかに黄みがあった。

*3: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 30分間、85%以上

*4: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 95.0~105.0%

*5: 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。

*6: 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 20mg「明治」の無包装状態における安定性(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 (D65 ランプ) 25℃ /45%RH プラスチック シャーレ 開放	性状* ¹ (1回)	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
	溶出性(%)* ² (6バッチル、1回) (最小~最大)	99~100* ⁴	100~102* ⁴	100~101* ⁴	98~100* ⁴
	含量(対表示量%)* ³ (1回)	99.8* ⁴	99.4* ⁴	100.7* ⁴	100.3* ⁴
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1回)	*5	*5	*5	*5
	硬度(N) (参考データ) (5錠1回、平均値)	50.3	50.2	57.6	57.0

*1: 判定基準: 白色のフィルムコーティング錠

*2: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 30分間、85%以上

*3: 日本薬局方「テルミサルタン錠」の規格: 95.0~105.0%

*4: 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。

*5: 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。