

【概要】

テルミサルタン錠 80mg「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°C/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°C/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)については低下する傾向を示したが、変化率は 30%以下であり、50N 以上を保持していた。

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°C/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.：4705601

2) 湿度苛酷条件

保存条件：25±2°C/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.：4705601

3) 光苛酷条件

保存条件：2500 lux(D65 ランプ)、25±2°C/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.：4705601

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80mg「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)	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠
	溶出性(%)*2 (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	99～100*4	98～100*4	98～99*4	98～99*4
	含量(対表示量%)*3 (1回)	100.1*4	99.6*4	99.8*4	100.1*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)	70.9	76.4	71.5	73.0

*1：判定基準：白色の割線入り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80mg「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)	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠*2	白色の割線入り フィルム コーティング錠*2
	溶出性(%)*3 (6ﾊﾞｯﾁﾙ、1回) (最小～最大)	99～100*5	97～99*5	98～100*5	98～100*5
	含量(対表示量%)*4 (1回)	100.4*5	100.0*5	100.1*5	100.1*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)	70.9	70.8	52.4	59.7

*1：判定基準：白色の割線入り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80mg「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)	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り 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	98~100* ⁴	100~101* ⁴	98~100* ⁴
	含量(対表示量%)* ³ (1回)	100.1* ⁴	99.4* ⁴	100.4* ⁴	100.6* 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)	70.9	71.1	70.3	68.2

*1: 判定基準: 白色の割線入り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。