

【概要】

テルミサルタン錠 20mg「明治」の一次包装品(PTP)について、通常的环境下における安定性を評価した。

1) 通常的环境下

PTP 包装状態(アルミピローなし)、25℃/60%RH で 6 ヶ月まで保存したとき、性状、溶出性、含量は経時的な変化はほとんど認められず、判定基準の範囲内であった。また、硬度(参考値)については、経時的な変化はほとんど認められなかった。

【試験方法】

1.保存条件、保存形態及び保存期間

1) 通常的环境下

保存条件：25±2℃/60±5%RH

保存形態：PTP 包装 (アルミピローなし)

保存期間：開始時、1、3、6 ヶ月

Lot No.：6249003

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」の一次包装状態における安定性(通常的环境下)

保存条件	試験項目 (試験回数)	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
25℃ /60%RH PTP 包装状態 アルミピロー なし	性状* <sup>1</sup> (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(%)* <sup>2</sup> (6 回、1 回) (最小~最大)	98~101* <sup>4</sup>	96~99* <sup>4</sup>	96~99* <sup>4</sup>	99~100* <sup>4</sup>
	含量(対表示量%)* <sup>3</sup> (1 回)	99.4* <sup>4</sup>	100.8* <sup>4</sup>	100.7* <sup>4</sup>	100.0* <sup>4</sup>
	純度試験 類縁物質 (参考データ)(1 回)	* <sup>5</sup>	* <sup>5</sup>	* <sup>5</sup>	* <sup>5</sup>
	硬度(N) (参考データ) (5 錠 1 回、平均値)	44.4	49.4	48.8	44.9

\*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。