

【概要】

テルミサルタン錠 80mg「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°C/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°C/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.：6251005

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°C /60%RH PTP 包装状態 アルミピロー なし	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 錠、1 回) (最小~最大)	98~101*4	97~99*4	98~100*4	98~99*4
	含量(対表示量%)*3 (1 回)	99.9*4	100.0*4	99.8*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)	64.3	74.6	72.4	72.7

*1：判定基準：白色の割線入りフィルムコーティング錠

*2：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。