

日本薬局方テルミサルタン錠

テルミサルタン錠 80mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速試験及び長期保存試験

テルミサルタン錠 80mg「DSEP」の最終包装製品を用いた加速条件下（40℃、75%、6 ヶ月）について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。これより、テルミサルタン錠 80mg「DSEP」は室温で 3 年間は安定であると推測された。また、最終包装品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格内であり、テルミサルタン錠 80mg「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

	保存条件	保存期間	保存状態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH (暗所)	36 ヶ月	PTP+ アルミピロー包装 ^{注1)}	変化及び変動は認められなかった。
			褐色ガラス瓶包装 ^{注2)}	
加速試験	40℃、75%RH (暗所)	6 ヶ月	PTP+ アルミピロー包装 ^{注1)}	変化及び変動は認められなかった。
			褐色ガラス瓶包装 ^{注2)}	

注 1) PVDC プリスターシート (10 錠/シート又は 14 錠/シートの 2 種類) を 10 シート毎にアルミピロー包装したもの。

注 2) 褐色ガラス瓶/プラスチックキャップ包装 (乾燥剤入り、250 錠包装)

II. 無包装状態での安定性

－苛酷試験

検体：テルミサルタン錠 80mg 「DSEP」

		保存条件	保存期間	保存状態	結果
苛 酷 試 験	温度	50℃（暗所）	1 ヶ月	無包装	変化及び変動は認められなかった。
	湿度	25℃、93%RH （暗所）	1 ヶ月	無包装	吸湿により著しく軟化した。
				PTP 包装	変化及び変動は認められなかった。
		25℃、75%RH （暗所）	1 ヶ月	無包装	変化及び変動は認められなかった。
	光	キセノンランプ （約 25℃）	120 万 Lux・hr ^{注2)}	無包装	性状がわずかに黄変した。
				PTP 包装	変化及び変動は認められなかった。
				褐色ガラス瓶包装 ^{注1)}	変化及び変動は認められなかった。

注 1) 褐色ガラス瓶/プラスチックキャップ包装（乾燥剤入り、250 錠包装）

注 2) 照度約 3 万Lux（近紫外放射エネルギー約 200W/m²）の光を、約 40 時間照射した。

TEL80TST1705