

安定性試験

(加速試験)

胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカー
日本薬局方 テルミサルタン錠
テルミサルタン錠 20mg 「日医工」
 テルミサルタン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、テルミサルタン錠 20mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：TEL20T-4，TEL20T-5，TEL20T-6

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄色のフィルムコーティング錠>	TEL20T-4	適合	同左	同左	同左
	TEL20T-5				
	TEL20T-6				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL20T-4	適合	同左	同左	同左
	TEL20T-5				
	TEL20T-6				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL20T-4	1.4～2.4	—	—	1.2～1.4
	TEL20T-5	1.7			1.2～1.4
	TEL20T-6	1.4			1.2～2.4
溶出性 (%) <30分，85%以上>	TEL20T-4	97.1～98.9	96.6～99.1	95.1～99.1	99.2～99.4
	TEL20T-5	97.3～98.9	97.0～99.3	98.1～99.7	98.9～99.3
	TEL20T-6	95.6～99.2	97.5～98.9	96.6～98.9	98.9～99.3
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	TEL20T-4	101.3	100.2	99.8	99.8
	TEL20T-5	100.1	100.9	100.4	100.8
	TEL20T-6	100.6	100.3	100.2	100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TEL20T-4，TEL20T-5，TEL20T-6

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微黄色のフィルムコーティング錠>	TEL20T-4	適合	同左	同左	同左
	TEL20T-5				
	TEL20T-6				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL20T-4	適合	同左	同左	同左
	TEL20T-5				
	TEL20T-6				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL20T-4	1.4～2.4	—	—	1.0～1.4
	TEL20T-5	1.7			1.2～1.7
	TEL20T-6	1.4			0.7～2.6
溶出性 (%) <30 分，85%以上>	TEL20T-4	97.1～98.9	94.3～96.9	95.1～96.4	93.5～95.2
	TEL20T-5	97.3～98.9	95.2～98.9	95.6～95.9	94.0～94.7
	TEL20T-6	95.6～99.2	94.8～98.9	95.1～96.1	93.4～94.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	TEL20T-4	101.3	100.4	100.6	100.5
	TEL20T-5	100.1	100.8	99.6	100.4
	TEL20T-6	100.6	100.3	99.4	100.2

※：表示量に対する含有率 (%)