

# 安定性試験

## (加速試験)

胆汁排泄型持続性 AT<sub>1</sub> 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 40mg 「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 40mg 「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：TEL40T-6，TEL40T-7，TEL40T-8

（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～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	TEL40T-6	適合	同左	同左	同左
	TEL40T-7				
	TEL40T-8				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL40T-6	適合	同左	同左	同左
	TEL40T-7				
	TEL40T-8				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL40T-6	1.2～2.2	—	—	1.0～2.2
	TEL40T-7	1.2～1.7			1.0～1.9
	TEL40T-8	1.4～2.2			0.7～2.6
溶出性 (%) <30分，85%以上>	TEL40T-6	98.4～99.1	96.2～98.6	95.2～97.0	98.9～99.8
	TEL40T-7	98.3～100.5	96.8～98.4	96.6～98.8	98.4～99.5
	TEL40T-8	97.5～99.0	97.3～98.0	96.8～99.6	99.3～99.5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	TEL40T-6	100.8	100.2	99.6	99.8
	TEL40T-7	101.0	100.7	99.8	100.0
	TEL40T-8	100.8	100.4	101.2	99.8

※：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：TEL40T-6，TEL40T-7，TEL40T-8

（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～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	TEL40T-6	適合	同左	同左	同左
	TEL40T-7				
	TEL40T-8				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL40T-6	適合	同左	同左	同左
	TEL40T-7				
	TEL40T-8				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL40T-6	1.2～2.2	—	—	2.2～2.4
	TEL40T-7	1.2～1.7			1.9～2.2
	TEL40T-8	1.4～2.2			1.7～2.9
溶出性 (%) <30 分，85%以上>	TEL40T-6	98.4～99.1	93.9～96.8	93.7～96.0	91.9～93.4
	TEL40T-7	98.3～100.5	95.7～99.1	95.1～96.9	91.9～94.2
	TEL40T-8	97.5～99.0	96.8～99.0	96.4～97.1	91.6～94.1
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	TEL40T-6	100.8	99.8	100.1	100.5
	TEL40T-7	101.0	100.0	99.8	100.6
	TEL40T-8	100.8	100.0	99.9	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)