

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## テルミサルタン錠 80mg 「日医工」

**無包装状態の安定性試験**

テルミサルタン錠 80mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に黄色味が増した。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2017/1/6～2017/4/27

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	BV0300	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	BV0300	95.5～97.9	93.5～96.2	95.4～97.0	95.4～96.5	93.9～96.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV0300	98.6～98.9	98.2～98.7	98.8～99.2	98.9～99.8	99.1～99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	107～128	102～147	120～157	104～145	125～191

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠>	BV0300	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分, 85%以上>	BV0300	95.5～97.9	95.7～98.0	95.4～96.6	96.3～97.3	94.9～96.7
含量 (%) *1 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.6～ 98.9	100.8～ 101.6	99.6～ 100.1	102.0～ 102.5	100.2～ 101.3
(参考値) 硬度 (N) *2 n=10	BV0300	116.5～ 202.1	35.8～43.8	29.1～35.4	44.2～56.5	20.3～24.9

\*1: 表示量に対する含有率 (%)

\*2: 他条件と異なる機器で測定

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠>	BV0300	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色味が増す	黄色味が増す
溶出性 (%) n=6 <30 分, 85%以上>	BV0300	95.5～97.9	94.9～97.4	94.7～101.0	94.1～95.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.6～98.9	99.2～100.0	99.8～100.0	99.3～99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	107～128	97～140	106～148	86～155

\*: 表示量に対する含有率 (%)