

# 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 80mg 「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 80mg 「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：TEL80T-3，TEL80T-5，TEL80T-7

（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>	TEL80T-3	適合	同左	同左	同左
	TEL80T-5				
	TEL80T-7				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL80T-3	適合	同左	同左	同左
	TEL80T-5				
	TEL80T-7				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL80T-3	1.2～2.2	—	—	1.0～1.4
	TEL80T-5	0.7～2.2			0.7～1.9
	TEL80T-7	2.0～2.6			1.4～1.9
溶出性 (%) <30分，85%以上>	TEL80T-3	94.7～99.1	94.9～97.7	95.9～98.1	98.3～99.9
	TEL80T-5	95.5～98.1	96.1～98.0	97.2～99.5	98.1～99.2
	TEL80T-7	97.3～98.3	96.4～96.8	96.7～97.9	97.2～97.9
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	TEL80T-3	100.2	100.3	100.9	99.7
	TEL80T-5	100.7	100.2	101.0	100.1
	TEL80T-7	100.7	99.5	99.7	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)