

1. テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」

試験方法

試料 (試験製剤) テルミサルタン錠20mg「フェルゼン」(ロット番号：629001、629002、629003)

※各ロットともn=3 (製剤均一性と溶出試験については、各々 n=10、n=6)

保管条件 温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

包装形態 PTP包装 (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) し、アルミニウム袋に充填して紙箱に入れたものを保存包装とした。

保存期間 6ヵ月間

試験項目 性状、確認試験 (紫外可視吸光度測定法)*、製剤均一性 (含量均一性試験)*、溶出試験、定量試験

*：確認試験は有効成分の存在の確認であり、また、製剤均一性は製造時における錠剤個々の含量の均一性を評価するものであるため、「試験開始時」および「6ヵ月後」のみ実施。

規格

性状 : 白色のフィルムコーティング錠

確認試験 : 紫外可視分光光度計で測定するとき、波長 226～230nm および 295～299nm に吸収の極大を示す

製剤均一性 : 含量均一性試験による判定値が 15.0%を超えない

溶出試験 : 30 分間の溶出率が 85%以上

定量試験 : 表示量の 95.0～105.0%

試験結果 最終包装品を用いた加速試験 (40℃・75%RH、6ヵ月) の結果、各試験項目とも試験期間を通じてほとんど変化はなく規格に適合していたことから、テルミサルタン錠20mg「フェルゼン」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。

試験項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性*	適合 (1.0～1.7%)	—	—	適合 (1.2～1.7%)
溶出試験*	97～102%	96～102%	97～103%	99～104%
定量試験*	98.9～100.0%	99.1～100.0%	99.0～100.3%	98.3～100.1%

*：3 ロットの最小値～最大値

2. テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」

社内資料

試験方法

試料 (試験製剤) テルミサルタン錠40mg「フェルゼン」(ロット番号：625001、625002、625003)

※各ロットともn=3 (製剤均一性と溶出試験については、各々 n=10、n=6)

保管条件 温度：40±2℃、湿度：75±5%RH

包装形態 PTP包装 (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) し、アルミニウム袋に充填して紙箱に入れたものを保存包装とした。

保存期間 6ヵ月間

試験項目 性状、確認試験 (紫外可視吸光度測定法)*、製剤均一性 (含量均一性試験)*、溶出試験、定量試験

*：確認試験は有効成分の存在の確認であり、また、製剤均一性は製造時における錠剤個々の含量の均一性を評価するものであるため、「試験開始時」および「6ヵ月後」のみ実施。

規格

性状 : 白色のフィルムコーティング錠

確認試験 : 紫外可視分光光度計で測定するとき、波長 226～230nm および 295～299nm に吸収の極大を示す

製剤均一性 : 含量均一性試験による判定値が 15.0%を超えない

溶出試験 : 30 分間の溶出率が 85%以上

定量試験 : 表示量の 95.0～105.0%

試験結果 最終包装品を用いた加速試験 (40℃・75%RH、6ヵ月) の結果、各試験項目とも試験期間を通じてほとんど変化はなく規格に適合していたことから、テルミサルタン錠40mg「フェルゼン」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。

試験項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性*	適合 (0.7～1.7%)	—	—	適合 (0.5～1.7%)
溶出試験*	97～101%	97～101%	98～102%	98～100%
定量試験*	99.8～101.3%	99.1～100.4%	99.6～100.8%	99.7～101.2%

*：3 ロットの最小値～最大値

3. テルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」

社内資料

試験方法

試料 (試験製剤) テルミサルタン錠80mg「フェルゼン」(ロット番号: 6251003、6251004、6251005)

※各ロットともn=3 (製剤均一性と溶出試験については、各々 n=10、n=6)

保管条件 温度: 40±2℃、湿度: 75±5%RH

包装形態 PTP包装 (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔) し、アルミニウム袋に充填して紙箱に入れたものを保存包装とした。

保存期間 6ヵ月間

試験項目 性状、確認試験 (紫外可視吸光度測定法)*、製剤均一性 (含量均一性試験)*、溶出試験、定量試験

*: 確認試験は有効成分の存在の確認であり、また、製剤均一性は製造時における錠剤個々の含量の均一性を評価するものであるため、「試験開始時」および「6ヵ月後」のみ実施。

規格

性状 : 白色のフィルムコーティング錠

確認試験 : 紫外可視分光光度計で測定するとき、波長 226~230nm および 295~299nm に吸収の極大を示す

製剤均一性 : 含量均一性試験による判定値が 15.0%を超えない

溶出試験 : 30 分間の溶出率が 85%以上

定量試験 : 表示量の 95.0~105.0%

試験結果 最終包装品を用いた加速試験 (40℃・75%RH、6ヵ月) の結果、各試験項目とも試験期間を通じてほとんど変化はなく規格に適合していたことから、テルミサルタン錠80mg「フェルゼン」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。

試験項目	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性*	適合 (0.7~2.2%)	—	—	適合 (0.5~1.0%)
溶出試験*	98~101%	97~100%	99~102%	100~102%
定量試験*	99.8~100.8%	99.9~100.6%	98.7~100.6%	99.7~101.2%

*: 3 ロットの最小値~最大値