

製品名：テルミサルタン錠40mg「サンド」**加速試験による安定性**

最終包装製品を用いた加速試験（ $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 $75\pm 5\%$ 、6 ヶ月）の結果、テルミサルタン錠 40mg「サンド」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。

テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「サンド」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度： $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 湿度： $75\pm 5\%RH$	6 ヶ月	PTP 包装 バラ包装	性状、確認試験、定量、溶出性、純度試験及び製剤均一性について変化は認められなかった。

テルミサルタン錠 40mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	100.5%*	100.5%*
純度試験 類縁物質	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3ロットの平均値

テルミサルタン錠 40mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	100.5%*	100.7%*
純度試験 類縁物質	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3ロットの平均値

注)「新有効成分医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン（平成 15 年 6 月 24 日付医薬審発第 0624001 号）」（報告の閾値 0.1%以下）に準ずる。

製品名：テルミサルタン錠40mg「サンド」

無包装安定性試験

テルミサルタン錠 40mg「サンド」の無包装状態における安定性（高温条件）

保存条件：40℃±2℃、75%RH±5%RH、遮光・気密容器 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合	適合
溶出 (%)	30 分間の溶出率は 85%以上	100	98	98	98
定量 (%)	表示量の 95%～105%	99.1	99.1	99.9	100.0
純度試験 類縁物質 (%)	RRT 約 0.7 : 0.1%以下	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	RRT 約 1.7 : 0.2%以下	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	その他最大 : 0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.02
	総類縁物質 : 1.0%以下	0.07	0.06	0.05	0.08
硬度 (N)	参考値	39.1	41.0	46.5	42.3

注) 表中の数値は平均値

RRTは相対保持時間 N. D. は未検出

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装の状態で作成した本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。無包装の状態で作成した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。

テルミサルタン錠 40mg「サンド」の無包装状態における安定性（高湿度条件）

保存条件：25℃±2℃、75%RH±5%RH、開放 保存期間：3 ヶ月

試験項目	規格	結果			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	白色の割線入りフィルムコーティング錠	適合	適合*	適合*
溶出 (%)	30 分間の溶出率は 85% 以上	100	98	100	99
定量 (%)	表示量の 95%～105%	99.8	99.9	99.5	99.9
純度試験 類縁物質 (%)	RRT 約 0.7 : 0.1% 以下	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	RRT 約 1.7 : 0.2% 以下	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	その他最大 : 0.1% 以下	0.01	0.01	0.01	0.02
	総類縁物質 : 1.0% 以下	0.07	0.05	0.05	0.08
硬度 (N)	参考値	39.1	34.4	32.9	35.8

注) 表中の数値は平均値
RRTは相対保持時間 N. D. は未検出

*試験開始時と比較して、片面（外気と接していた面）がわずかに黄みがあった。

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装の状態で作成した本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。無包装の状態で作成した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。

テルミサルタン錠 40mg「サンド」の無包装状態における安定性（光条件）

保存条件：25°C±2°C、45%RH±5%RH、2500Lux/hr、開放

試験項目	規格	結果			
		開始時	30 万 Lux・hr (5 日間)	60 万 Lux・hr (10 日間)	120 万 Lux・hr (20 日間)
性状	白色の割線入り フィルムコー ティング錠	白色の割線入り フィルムコー ティング錠	適合	適合	適合
溶出 (%)	30 分間の溶出率 は 85%以上	100	100	100	99
定量 (%)	表示量の 95%～ 105%	99.1	99.0	99.7	100.2
純度試験 類縁物質 (%)	RRT 約 0.7 : 0.1%以下	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	RRT 約 1.7 : 0.2%以下	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
	その他最大 : 0.1%以下	0.01	0.01	0.01	0.02
	総類縁物質 : 1.0%以下	0.07	0.05	0.07	0.08
硬度 (N)	参考値	39.1	44.1	39.6	39.0

注) 表中の数値は平均値
RRTは相対保持時間 N. D. は未検出

本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、無包装の状態で作成した本剤を臨床で使用した場合の有効性及び安全性については評価しておりません。無包装の状態で作成した本剤の臨床でのご使用は、先生方のご判断にてお願い申し上げます。