

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	103.7	103.2

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヶ月
性 状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	103.7	103.7

※：表示量に対する含有率(%)