

日本薬局方テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド錠

# テルチア配合錠 AP「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## I. 包装状態での安定性

### ー長期保存試験

テルチア配合錠 AP「DSEP」の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テルチア配合錠 AP「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

	保存条件	保存期間	保存状態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH (暗所)	36 ヶ月	PTP+アルミピロー包装※1	分解物が生成したが、 規格内であった。
			褐色ガラス瓶包装※2	

※1： PTP シート（10 錠シート又は 14 錠シートの 2 種類）を 10 シート毎に乾燥剤と共にアルミピロー包装した最終包装製品。

※2： 褐色ガラス瓶/プラスチックキャップ包装（乾燥剤入り、250 錠包装又は 500 錠包装）

## II. 無包装状態での安定性

### ー 苛酷試験

検体：テルチア配合錠 AP「DSEP」

		保存条件	保存期間	保存状態	結果
苛 酷 試 験	温度	50℃（暗所）	1 ヶ月	無包装	分解物が生成したが、規格内であった。
	湿度	25℃、93%RH（暗所）	1 ヶ月	無包装	吸湿し、軟化した。
				PTP 包装	分解物が生成したが、規格内であった。
				褐色ガラス瓶包装 <sup>※1</sup>	変化なし
		25℃、75%RH（暗所）	1 ヶ月	無包装	分解物が生成したが、規格内であった。
光	キセノンランプ照射下（約 25℃）	120 万 Lux・hr <sup>※2</sup>	無包装	分解物が生成したが、規格内であった。	

※1：褐色ガラス瓶/プラスチックキャップ包装（乾燥剤入り、250 錠包装又は 500 錠包装）

※2：照度約 3 万 Lux の光を約 40 時間照射