

日本薬局方テルミサルタン・ヒドロクロチアジド錠

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

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 ^{注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 ^{注2)}	
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 ^{注2)}	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℃)	1.2×10 ⁶ ルクス・hr ^{注3)}	無包装	分解物が生成したが、 規格内であった。

注 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

注 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 又は 500 錠包装)

注 3) 照度約 3×10⁴ ルクスの光を、約 40 時間照射

TETAPTST2502