

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 BP「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 カ月	PTP+ アルミピロー包装 <sup>注1)</sup>	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>注2)</sup>		
苛 酷 試 験	温度	50℃ (暗所)	1 カ月	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 カ月	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>注2)</sup>
光	キセノンランプ 照射下 (約 25℃)	1 カ月	無包装	分解物が生成したが、 規格内であった。	
		1.2×10 <sup>6</sup> ルクス・hr <sup>注3)</sup>	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 3×10<sup>4</sup>ルクスの光を、約 40 時間照射

TETBPTST2502