

日本薬局方テルミサルタン錠

テルミサルタン錠 20mg 「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

－長期保存試験

テルミサルタン錠 20mg「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、テルミサルタン錠 20mg「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	変化なし
			褐色ガラス瓶包装	

II. 無包装状態での安定性

－苛酷試験

検体：テルミサルタン錠 20mg 「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	変化なし
	湿度	25℃、93%RH（暗所）	1 ヶ月	無包装	吸湿し、潮解した。
				PTP 包装	変化なし
				褐色ガラス瓶包装	
		25℃、60%RH（暗所） 25℃、75%RH（暗所）	1 ヶ月	無包装	性状がわずかに黄変した。
		光	キセノンランプ 照射下	120 万 Lux・hr	無包装
	PTP 包装				
	PTP+アルミピロー包装				変化なし
	褐色ガラス瓶包装				