

日本薬局方テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

テラムロ[®]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 ^{※1}	変化及び変動は認められなかった。	
			褐色ガラス瓶包装 ^{※2}		
加速試験	40℃、75%RH (暗所)	6 ヶ月	PTP+アルミピロー包装 ^{※1}	変化及び変動は認められなかった。	
			褐色ガラス瓶包装 ^{※2}		
苛酷試験	温度	50℃ (暗所)	1 ヶ月	無包装	変化及び変動は認められなかった。
	湿度	25℃、93%RH (暗所)	1 ヶ月	無包装	アムロジピン定量値の低下、両薬の溶出率の低下、軟化が認められた。
				PTP 包装	変化及び変動は認められなかった。
		25℃、75%RH (暗所)	1 ヶ月	無包装	アムロジピン溶出率の低下、硬度の低下が認められたが、規格内であった。
				PTP 包装	変化及び変動は認められなかった。
光	キセノンランプ (約 25℃)	1.2×10 ⁶ ルクス・h ^{※3}	無包装	変化及び変動は認められなかった。	

※1：PVDC プリスターシート (10 錠/シート又は 14 錠/シートの 2 種類) を 10 シート毎にアルミピロー包装したもの

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

※3：照度約 3×10⁴ルクス (近紫外放射エネルギー約 200W/m²) の光を、約 40 時間照射した。