

日本薬局方テルミサルタン錠

テルミサルタン錠 80mg「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)}	変化及び変動は認められなかった。
				褐色ガラス瓶包装 ^{注 2)}	
加 速 試 験		40℃、75%RH (暗所)	6 ヶ月	PTP＋ アルミピロー包装 ^{注 1)}	変化及び変動は認められなかった。
				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	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	吸湿により著しく軟化した。
				PTP 包装	変化及び変動は認められなかった。
	光	25℃、75%RH (暗所)	1 ヶ月	無包装	変化及び変動は認められなかった。
		キセノンランプ (約 25℃)	1.2×10 ⁶ ルクス・hr ^{注 3)}	無包装	性状がわずかに黄変した。
				PTP 包装	変化及び変動は認められなかった。
	褐色ガラス瓶包装 ^{注 2)}			変化及び変動は認められなかった。	

注 1) PVDC ブリスターシート (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。

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 錠包装)

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