

製剤の各種条件下における安定性
デアメリン[®]S 錠 250mg

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C (±2°C)、60% RH (±5%RH)	PTP 包装、紙箱入り	60 箇月	変化なし
加速試験	40°C (±1°C)、75% RH (±5%RH)	PTP 包装、紙箱入り	6 箇月	変化なし

[参考]

40°C・80%RHの加温加湿でPTP包装、開栓ビン入包装の外観が3箇月で黄色になったが、含量は正常値であった。5,000～7,000ルクスの蛍光灯下で3箇月間（8時間照射を1日とする）照射した場合、PTP包装、開放シャーレ中のものも何ら変化がなく、安定な製剤といえる。