

タモキシフェン錠 10mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

包装状態での安定性

ー加速試験、長期保存試験及び苛酷試験における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、5年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タモキシフェン錠 10mg「DSEP」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
	温度	湿度			
長期保存試験	25℃	60%	PTP 包装*	60 ヲ月	変化なし
加速試験	40℃	75%	PTP 包装*	6 ヲ月	変化なし
苛酷試験（温度）	50℃	—	PTP 包装*	3 ヲ月	変化なし

※：両面アルミニウム箔（容器フィルムはアルミラミネートフィルム、蓋フィルムはアルミニウム箔）

測定項目：長期保存試験・加速試験：性状、平均質量、質量偏差、定量、類縁物質

苛酷試験（温度）：性状、紫外吸収スペクトル、崩壊試験、定量、薄層クロマトグラフィー、ガスクロマトグラフィー