

日本薬局方カルベジロール錠

カルベジロール錠 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

一 長期保存試験

1. 試験方法

包装形態：PTP・個装箱

保存条件：25℃、60%RH

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出試験、定量

測定期間：3年間

2. 試験結果

カルベジロール錠 20mg「DSEP」は各種保存条件下における試験の結果、医薬品の通常の流通、保存、使用環境条件下において、3 年間は安定な製剤であると推定された。

PTP 包装

試験法	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	36 ヶ月	PTP・個装箱	安定