

ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠 200mg 「DSEP」の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験		25±2℃/60±5%RH	36 ヶ月	PTP 包装*	36 ヶ月まで規格内
加速試験		40±2℃/75±5%RH	6 ヶ月	PTP 包装*	6 ヶ月まで規格内
苛酷試験	温度	50±2℃	3 ヶ月	無包装 (ガラスシャーレ)	3 ヶ月まで規格内
	光	D65 ランプ、120 万 lx・hr 及び 200W・hr/m ² 以上		無包装 (ガラスシャーレ)	規格内

測定項目：性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量等

*：PVC/Alu（ポリ塩化ビニルフィルム／アルミニウム箔）