

プラスグレル錠 3.75mg「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	保存形態	保存期間	結 果
長期保存試験		25℃/60%RH	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	36 ヶ月	変化なし
			褐色ガラス瓶+乾燥剤		
加 速 試 験		40℃/75%RH	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	6 ヶ月	変化なし
			褐色ガラス瓶+乾燥剤		
苛酷 試験	温度	60℃	褐色ガラス瓶（密栓）	4 週	類縁物質の増加、含量低下、溶出率の低下が認められた。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ開放	3 ヶ月	変化なし
	光	25℃/60%RH 2000lx（D65 ランプ）	シャーレ開放	120 万 lx・hr （≧200W・h/m ² ）	変化なし

試験項目：性状、類縁物質、溶出性、含量等