

# プラスグレル錠 5mg 「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°C/60%RH	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	36 カ月	変化なし
加速試験	40°C/75%RH	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	6 カ月	変化なし
苛酷試験	温度	60°C 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°C/75%RH シャーレ開放	3 カ月	変化なし
	光	25°C/60%RH 2000lx (D65 ランプ) シャーレ開放	120 万 lx・hr ( $\geq 200\text{W} \cdot \text{h/m}^2$ )	変化なし

試験項目：性状、類縁物質、溶出性、含量等

EFTAG5TST2512