

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℃/60%RH	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	36 ヲ月	変化なし
加 速 試 験		40℃/75%RH	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	6 ヲ月	変化なし
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 ヲ月	変化なし
	光	25℃/60%RH 2000lx（D65 ランプ）	シャーレ開放	120 万 lx・hr （ $\geq 200\text{W} \cdot \text{h}/\text{m}^2$ ）	変化なし

試験項目：性状、類縁物質、溶出性、含量等