

プラスゲレル OD 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

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
加 速 試 験		40℃/75%RH	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	6 ヶ月	変化なし
苛酷 試験	温度	50℃	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	4 週	変化なし
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ開放	2 週	類縁物質の増加が認められた
			PTP	6 ヶ月	変化なし
	光	25℃/60%RH 2000lx (D65 ランプ)	シャーレ開放 PTP	120 万 lx・hr ($\geq 200\text{W} \cdot \text{h}/\text{m}^2$)	シャーレ開放: 溶出率の低下 PTP: 変化なし

試験項目：性状、類縁物質、崩壊性、溶出性、含量等