

プラスグレル 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°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
	温度 50°C	[PTP+乾燥剤] /アルミ袋	4 週	変化なし
苛酷試験	湿度 25°C/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 カ月	変化なし
光	25°C/60%RH 2000lx (D65 ランプ)	シャーレ開放 PTP	120 万 lx・hr ($\geq 200W \cdot h/m^2$)	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

EFTAG20ODST2512