

アビラテロン酢酸エステル錠 500mg 「DSEP」の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

製剤の各種条件下における安定性

試験名	保存条件	期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH	36 ヲ月	PTP 包装*1	規格内
加速試験	40℃/75%RH	6 ヲ月	PTP 包装*1	規格内
苛酷試験 (光)	曝光*2		PTP 包装*1	規格内

試験項目（規格及び試験方法に設定した項目のみ記載）：性状、分解生成物、溶出性、含量

*1 ポリ塩化ビニリデン/ポリエチレン/ポリ塩化ビニル ラミネートフィルム及びアルミニウム箔

*2 総照度として 120 万 lux・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W・h/m²以上