

## 【質問】デザレックス錠の安定性は？

### 【回答】

デザレックス錠の安定性は以下のとおりでした。

試験区分	保存条件	保存期間	包装形態	結果
長期保存試験	25℃-60%RH	24ヵ月	PTP	類縁物質および水分の増加 <sup>注1)</sup> が認められた。
中間的試験条件	30℃-65%RH	24ヵ月	PTP	類縁物質の増加 <sup>注2)</sup> 及び水分の増加 <sup>注1)</sup> が認められた。
加速試験	40℃-75%RH	6ヵ月	PTP	類縁物質の増加 <sup>注3)</sup> 及び水分の増加 <sup>注1)</sup> が認められた。
光安定性試験	総照度として120万lux・hr以上 および総近紫外放射エネルギーとして200W・h/m <sup>2</sup> 以上	無包装	類縁物質の増加が認められた。	
		PTP	類縁物質の増加が認められた。	
		PTP/個装箱	対照群*と差なし (*アルミホイルで包んだ試料)	

試験項目：性状、定量、類縁物質、溶出性、水分等

注1)：保存期間中、変動は規格の範囲内

注2)：12ヵ月まで規格の範囲内

注3)：1ヵ月まで規格の範囲内

出典：インタビューフォーム