

**製剤の各種条件下における安定性**  
**デザレックス錠 5mg**

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°C-60%RH	24 ヶ月	PTP	類縁物質及び水分の増加 <sup>注 1)</sup> が認められた。
中間的試験条件	30°C-65%RH	24 ヶ月	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°C-75%RH	6 ヶ月	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 以上及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 ヶ月まで規格の範囲内

注 3)：1 ヶ月まで規格の範囲内