

## 製剤学的事項

### 製剤の安定性<sup>42)</sup>

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験		25℃、60% RH	48カ月	PTP包装	変化なし
				バラ包装 (プラスチック容器)	変化なし
加速試験		40℃、75% RH	6カ月	PTP包装	変化なし
				バラ包装 (プラスチック容器)	変化なし
苛酷試験	温度	60℃	3カ月	ガラスシャーレ (開放)	変化なし
	湿度	40℃、75% RH	3カ月	ガラスシャーレ (開放)	変化なし
	光	25℃、D65光源、 2000lx (総照射量 120万lx・h)	/	ガラスシャーレ (開放：曝光)	変化なし
				ガラスシャーレ (アルミ箔：遮光)	変化なし

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量  
参考として純度試験、質量変化\*、硬度\*（※：苛酷試験のみ実施）

## 取扱い上の注意

規制区分：処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

貯法：気密容器・室温保存

使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること

## 包装

トピロリック錠20mg：100錠 (PTP10錠×10)

500錠 (PTP10錠×50)

トピロリック錠40mg：100錠 (PTP10錠×10)

500錠 (PTP10錠×50、バラ)

トピロリック錠60mg：100錠 (PTP10錠×10)

## 関連情報

承認番号：トピロリック錠20mg [22500AMX00987000]

トピロリック錠40mg [22500AMX00988000]

トピロリック錠60mg [22500AMX00989000]

承認年月：2013年6月

薬価基準収載年月：2013年8月

販売開始年月：2013年9月

国際誕生年月：2013年6月

再審査期間満了年月：2021年6月 (8年)

## 製剤写真

■トピロリック®錠20mg(実物大)



■トピロリック®錠40mg(実物大)



■トピロリック®錠60mg(実物大)



■トピロリック®錠20mg  
(53%縮小)



■トピロリック®錠40mg  
(53%縮小)



■トピロリック®錠60mg  
(53%縮小)

