

製剤学的事項

製剤学的事項

製剤の安定性⁴⁵⁾

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)