

■ 製剤の安定性

試験条件		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果
長期保存試験		25℃、60%RH	PTP バラ	36ヵ月	変化なし
加速試験		40℃、75%RH	PTP バラ	6ヵ月	変化なし
苛酷試験	温度	60℃	PTP	3ヵ月	変化なし
	湿度	25℃、75%RH	ガラスシャーレ (開放)	3ヵ月	変化なし
	光	D65蛍光ランプ 2,500 lx、25℃	ガラスシャーレ (開放)	総照度 120万 lx・hr ¹⁾	変化なし

測定項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量、純度試験、質量変化、硬度

P T P：ポリ塩化ビニルフィルム／アルミニウム箔

バ ラ：高密度ポリエチレンボトル＋ポリプロピレンキャップ

バラは1mgのみ試験した。

測定項目のうち、質量変化及び硬度は、苛酷試験(温度、湿度及び光)でのみ実施した。

1) 総照度120万 lx・hr時点での総近紫外放射エネルギーは200W・h/m²以上

開発の経緯

特徴

D
I

臨床成績

薬物動態

薬効薬理

安全性薬理試験
及び毒性試験有効成分に関する
理化学的知見

製剤学的事項

取扱い上の注意
包装／関連情報

主要文献

製造販売業者等