

■ 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 2,500lx、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