

SP トローチ 0.25mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

SP トローチ 0.25mg「明治」の各種条件下における安定性

包装形態：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔）し、ポリエチレン袋に入れてヒートシールしたもの。

1) 室温（散光下）における経時安定性

期 間 項 目	Initial	27 箇月	41 箇月
外 観	変化なし	変化なし	変化なし
含量 (mg/錠)	0.249±0.022	0.245±0.022	0.245±0.013
残存率 (%)	100	98.3	98.3
崩 壊 試 験	9 分 40 秒～10 分 50 秒	10 分 10 秒～11 分 20 秒	9 分 20 秒～11 分 40 秒

(3 ロット、Mean±S. D.)

2) 40℃における経時安定性

期 間 項 目	Initial	2 箇月	6 箇月
外 観	変化なし	変化なし	変化なし
含量 (mg/錠)	0.249±0.022	0.245±0.021	0.235±0.032
残存率 (%)	100	98.3	94.5
崩 壊 試 験	9 分 40 秒～10 分 50 秒	9 分 20 秒～10 分 50 秒	9 分 50 秒～11 分 30 秒

(3 ロット、Mean±S. D.)