

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリプロピレン袋)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」をPTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリプロピレン袋)したのについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定量試験※	100.3	98.8

※：表示量に対する含有率(%)