

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」をPTP包装(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミ箔)したものについて、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	白色楕円形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
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.4	99.2

※: 表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、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	白色楕円形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
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.4	99.2

※: 表示量に対する含有率(%)