

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「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(アルミ袋)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 | 室温・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 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.5 | 99.1 |

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

トリメブチンマレイン酸塩錠100mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋+アルミ袋)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 | 室温・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 |
| 溶出試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.1 | 97.7 |

※：表示量に対する含有率(%)