

モンテルカストOD錠5mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

モンテルカストOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、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	黄色の口腔内崩壊錠で微黄白色の斑点があった	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
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.5	101.4

※：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)

モンテルカストOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、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	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性 状	黄色の口腔内崩壊錠で微黄白色の斑点があった	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
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.5	100.9

※：表示量に対する含有率(%)