

安定性試験データ

乳癌治療剤 トレミフェン錠40mg「サワイ」 (トレミフェンクエン酸塩錠)

PTP包装品の安定性(加速試験)

トレミフェン錠40mg「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(アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の素錠であった	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※	101.7%	101.0%

※：表示量に対する含有率(%)