

**製剤の各種条件下における安定性**  
**エクリラ 400 $\mu$ g ジェヌエア 30 吸入用及び 60 吸入用**

表 安定性試験 (エクリラ 400 $\mu$ g ジェヌエア 30 吸入用)

試験	温度	湿度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	60%RH	アルミラミネート袋包装	24 箇月	変化なし
	30℃	65%RH	アルミラミネート袋包装	24 箇月	変化なし
加速試験	40℃	75%RH	アルミラミネート袋包装	6 箇月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、定量法、送達量均一性、微粒子量等

表 安定性試験 (エクリラ 400 $\mu$ g ジェヌエア 60 吸入用)

試験	温度	湿度	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃	60%RH	アルミラミネート袋包装	36 箇月	変化なし
加速試験	40℃	75%RH	アルミラミネート袋包装	6 箇月	変化なし

測定項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、定量法、送達量均一性、微粒子量等

表 光安定性試験 (エクリラ 400 $\mu$ g ジェヌエア 60 吸入用)

保存形態	保存条件	結果
吸入粉末をカートリッジに充填し、吸入器にセット (アルミラミネート袋包装なし)	総照度 120 万 lux $\cdot$ hr 以上 総近紫外放射エネルギー200W $\cdot$ h/m <sup>2</sup> 以上	変化なし

測定項目：性状、純度試験(類縁物質)、定量法、微粒子量等

表 開封後の安定性試験 (エクリラ 400 $\mu$ g ジェヌエア 60 吸入用)

開封後の保存条件(保存期間)	結果
25℃/60%RH アルミラミネート袋包装なし キャップなし(90 日間)	変化なし

測定項目：性状、純度試験(類縁物質)、送達量均一性、微粒子量等

- ・エクリラ 400 $\mu$ g ジェヌエア 30 吸入用と 60 吸入用は、吸入表示回数を示すカウンターが違うのみであり、処方量及び充填量並びに容器は同一である。