

Question

製剤の安定性は？



Answer

本剤（フルティフォーム®）の安定性試験の結果は以下のとおりです。

フルティフォーム®50 エアゾール 56 吸入用及び 120 吸入用

試験	保存条件	保存形態	保存期間	バルブの向き	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	上向き	変化なし
				下向き	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	上向き	変化なし
				下向き	変化なし
苛酷試験*	50℃	アルミラミネート袋包装	1 箇月	上向き	変化なし
				下向き	変化なし

測定項目：性状、純度試験（類縁物質）、送達量均一性、微粒子量試験、定量法等

*：56 吸入用製剤のみ実施

フルティフォーム®125 エアゾール 56 吸入用及び 120 吸入用

試験	保存条件	保存形態	保存期間	バルブの向き	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	上向き	変化なし
				下向き	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	上向き	変化なし
				下向き	変化なし
苛酷試験*	50℃	アルミラミネート袋包装	1 箇月	上向き	変化なし
				下向き	変化なし

測定項目：性状、純度試験（類縁物質）、送達量均一性、微粒子量試験、定量法等

*：56 吸入用製剤のみ実施

・インタビューフォーム（IV.6.製剤の各種条件下における安定性） [2021年11月改訂
（第10版）]