

フルティフォーム[®]50 エアゾール 56 吸入用／フルティフォーム[®]50 エアゾール 120 吸入用
フルティフォーム[®]125 エアゾール 56 吸入用／フルティフォーム[®]125 エアゾール 120 吸入用

Question



アルミラミネート袋を開封した後の製剤の安定性は？

Answer

本剤（フルティフォーム[®]）をアルミラミネート袋から取り出した後の安定性試験の結果は、以下のとおりです。

アルミラミネート袋開封後の安定性

フルティフォーム[®]50 エアゾール 120 吸入用及びフルティフォーム[®]125 エアゾール 120 吸入用を、長期保存試験条件で 0、6、12 又は 24 箇月間保存した後に、アルミラミネート袋から取り出し、さらに 30℃/65%RH で 3 箇月間保存した結果、理化学及び製剤学的特性に大きな変化は認められませんでした。

なお、アルミラミネート袋開封後の有効期間は設定されていません。

・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）]