

ジピリダモール錠12.5mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：ジピリダモール錠12.5mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 ジピリダモール12.5mg含有		保存形態：P T P 包装 保存条件：25℃、60% R H	
試験項目	規 格	開始時	3 年
性状	赤橙色の糖衣錠である	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格ジピリダモール錠溶出試験による ⇒60分：75%以上	98.1%	95.5%
定量試験	表示量の93.0～107.0%	100.0%	100.0%

製品名：ジピリダモール錠12.5mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 ジピリダモール12.5mg含有		保存形態：バラ包装 保存条件：25℃、60%RH	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	赤橙色の糖衣錠である	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格ジピリダモール錠溶出試験による ⇒60分：75%以上	98.4%	95.7%
定量試験	表示量の93.0～107.0%	100.8%	99.6%