

トリモール細粒2%の長期安定性試験に関する資料

製品名：トリモール細粒2%		保存形態：バラ包装	
ロット番号：A			
含量：1g中 ピロヘプチン塩酸塩22.4mg（ピロヘプチンとして20mg）含有		保存温度：25±2℃	保存湿度：60±5%
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色の細粒	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格塩酸ピロヘプチン2%細粒溶出試験による ⇒15分：85%以上	99.5～101.6%	94.5～96.0%
含量 (残存率)	規格設定なし	100.0%	97.6%