

トリモール錠2mgの長期安定性試験に関する資料

製品名：トリモール錠 2mg ロット番号：A 含量：1錠中 ピロヘプチン塩酸塩2.24mg（ピロヘプチンとして2mg）含有		保存形態：P T P 包装 保存温度：25±2℃ 保存湿度：60±5%	
試験項目	規 格	開始時	5年
性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	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2mg錠溶出試験による ⇒15分：80%以上	—	97.1%
定量試験	表示量の92～108%	100.6%	97.5%

製品名：トリモール錠 2mg ロット番号：A 含量：1錠中 ピロヘプチン塩酸塩2.24mg（ピロヘプチンとして2mg）含有		保存形態：バラ包装 保存温度：25±2℃ 保存湿度：60±5%	
試験項目	規格	開始時	5年
性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	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2mg錠溶出試験による ⇒15分：80%以上	90.3%	91.6%
定量試験	表示量の92.0～108.0%	98.6%	95.6%

※わずかに黄色味を帯びた。