

トリモール錠2mgの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：40℃      保存湿度：75%				
試験項目	規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	適合	適合	適合	適合※	適合※
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	規格設定なし（5分間の溶出率（%））	83.2%	—	—	—	96.7%
水分	規格設定なし	5.22%	6.56%	6.44%	6.18%	6.30%
定量試験	表示量の92～108%	101.1%	98.9%	100.4%	100.1%	99.6%
確認試験	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず				

※わずかに黄色味を帯びた。

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：40℃      保存湿度：75%				
試験項目	規格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	規格設定なし（5分間の溶出率（%））	83.2%	—	—	—	98.1%
水分	規格設定なし	5.22%	5.27%	5.21%	5.22%	5.61%
定量試験	表示量の92～108%	101.1%	100.9%	100.1%	99.6%	99.6%
確認試験	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず				