

安定性試験

(加速試験)

胃炎・消化性潰瘍治療剤
ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「日医工」
 ピレンゼピン塩酸塩水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ピレンゼピン塩酸塩錠 25mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：1901901

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	1901901	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	1901901	100.3	100.3	97.6	98.6
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1901901	99.1	98.8	97.4	98.1

※：表示量に対する含有率（%）