

安定性試験

(長期保存試験)

頻脈・高血圧・狭心症治療剤
ピンドロール錠 5mg 「日医工」
 ピンドロール

1. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 カ月

ロット番号：CR2401，JR0601

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状 ＜白色の素錠＞	CR2401 JR0601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (定性反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー)	CR2401 JR0601	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜90 分，75%以上＞	CR2401 JR0601	78.7～86.2 85.6～94.3	81.1～101.6 91.5～98.3	84.2～101.4 —	— 87.6～102.1
含量 (%) ※ ＜90～110%＞	CR2401 JR0601	97.4 96.7	97.9 98.5	98.9 99.5	98.3 100.2

※：表示量に対する含有率 (%)