

安定性試験

(長期保存試験)

自律神経調整剤
トフィソパム錠 50mg 「日医工」
 トフィソパム

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，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：H218，H812，F815

（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 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色の素錠＞	H218 H812 F815	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜120分，75%以上＞	H218 H812 F815	89～91 83～88 90～91	76～79 77～83 82～85	83～86 83～86 87～89	84～87 83～87 82～86
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	H218 H812 F815	98.0 97.3 97.1	96.2 96.8 95.0	97.9 100.3 96.8	98.2 98.2 99.1

※：表示量に対する含有率（%）