

ジピリダモール錠 12.5mg 「ツルハラ」
無包装状態での安定性試験結果

製品名：ジピリダモール錠 12.5mg

・温度に対する安定性

【保存条件】 40±2℃

【保存形態】 密封ガラス容器（遮光）

【試験項目】 性状、硬度、崩壊又は溶出、含量

【試験結果】

試験項目	規格	開始時	3 カ月	判定
性状	赤色	赤色	変化なし	適
硬度	2kg 以上(社内)	3.4, 3.2, 3.8	2.8, 3.5, 4.2	適
溶出	75%以上	86.1～99.8	84.5～100.1	適
含量	90.0～110.0%	99.5	99.0	適

・湿度に対する安定性

【保存条件】 25±2℃, 75%RH±5%

【保存形態】 開放ガラス容器（遮光）

【試験項目】 性状、硬度、崩壊又は溶出、含量

【試験結果】

試験項目	規格	開始時	3 カ月	判定
性状	赤色	赤色	変化なし	適
硬度	2kg 以上(社内)	3.4, 3.2, 3.8	3.7, 4.6, 4.9	適
溶出	75%以上	86.1～99.8	99.8～105.6	適
含量	90.0～110.0%	99.5	99.1	適

・光に対する安定性

【保存条件】 温湿度なりゆき，曝光量 60 万 Lux・hr

【保存形態】 密封ガラス容器（白色透明）

【試験項目】 性状、硬度、崩壊又は溶出、含量

【試験結果】

試験項目	規格	開始時	3 カ月	判定
性状	赤色	赤色	変化なし	適
硬度	2kg 以上(社内)	3.7, 4.0, 4.2	4.2, 4.4, 3.1	適
溶出	75%以上	93.9～99.3	95.7～102.6	適
含量	90.0～110.0%	99.1	101.9	適

【総合評価】

ジピリダモール錠 12.5mg は上記無包装状態において、温度、湿度、光に対して安定であることが確認された。