

アセトアミノフェン細粒20%「JG」の安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：アセトアミノフェン細粒20%「JG」		保存形態：最終包装製品（バラ包装）					
ロット番号：A		保存条件：40℃、75%RH					
含量：1g中 アセトアミノフェン200mg含有							
試験項目	規格	開始時	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	6カ月
性状	淡橙色の細粒で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	塩化第二鉄試液による確認 ⇒液は青紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	重クロム酸カリウム試液による確認 ⇒液は徐々に紫色を呈する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは青紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合	適合	適合
粒度試験	日局製剤総則	適合	—	—	—	—	適合
定量試験	表示量の95～105%	99.8%	99.7%	99.9%	99.4%	99.9%	100.5%