

社内資料

アセトアミノフェン錠200mg「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錠200mg「J G」 ロット番号：A 含量：1錠中 アセトアミノフェン200mg含有		保存形態：P T P 包装 保存条件：40°C、75% R H			
試験項目	規 格	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのにおいがあり、味は甘く、のちに苦い	適合	適合	適合	適合
確認試験	塩化鉄（III）試液による確認 ⇒液は青紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：240～246nm	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.1%	100.4%	99.7%	100.3%
純度試験	規格設定なし	開始時から 6 カ月後までほとんど変化を認めず			
溶出試験	規格設定なし	94.8%	95.2%	94.6%	95.0%