

アセトアミノフェン錠300mg「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：アセトアミノフェン錠300mg「J G」 ロット番号：A 含量：1錠中 アセトアミノフェン300mg含有		保存形態：P T P包装 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の素錠で、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
溶出試験	15分：80%以上	99.1%	99.9%	99.1%	99.1%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.1%	100.4%	100.9%	99.9%
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			