

アセトアミノフェン坐剤小児用50mg「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坐剤小児用50mg「J G」		保存形態：最終包装製品（坐剤用プラスチック製容器）			
ロット番号：A					
含量：1個中 アセトアミノフェン50mg含有		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～淡黄色の紡すい形の坐剤で、わずかに脂肪臭を有する	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応 ⇒液は青紫色を呈する	適合	—	—	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：241～245nm	適合	—	—	適合
熔融温度試験	融点：34.5～36.5℃	35.1℃	35.2℃	35.3℃	35.4℃
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の93.0～107.0%	100.1%	101.1%	100.4%	100.8%