

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「JG」の
長期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200mg「JG」 ロット番号：A 含量：1個中 アセトアミノフェン200mg含有		保存形態：最終包装製品（坐剤用プラスチック製容器） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	乳白色の紡すい形坐剤である	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
	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
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：435～441nm	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
質量偏差試験	平均質量（20個）と個々の質量との偏差が5%を超えるものがあっても2個以下で、かつ10%を超えるものがない	適合	適合
溶融温度試験	融点：33.0～35.5℃	35.3℃	35.1℃
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.2%	101.0%