

アラセプリル錠12.5mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：アラセプリル錠12.5mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 アラセプリル12.5mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色の片面割線入り素錠で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー ⇒標準溶液の色調及びRf値と等しい	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方医薬品各条アラセプリル12.5mg錠溶出試験による ⇒水、50rpm：30分、75%以上	88.3%	79.3%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.7%	98.2%