

アラセプリル錠12.5mg「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：アラセプリル錠12.5mg「J G」 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（P T P包装） 保存条件：40℃、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	適合	適合
確認試験	1, 2-ジクロロエタン及び塩化鉄（Ⅲ）試液による確認 ⇒上層は紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	酢酸鉛試液による確認 ⇒黒褐色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	液体クロマトグラフィーによる確認 ⇒相対保持時間は等しい	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
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95～105%	100.1%	99.9%	100.1%	100.1%
純度試験	ピーク面積による確認	適合	適合	適合	適合
溶出試験	規格設定なし	90.1%	90.0%	90.0%	90.2%