

アニスーマ坐剤の長期安定性試験に関する資料

製品名：アニスーマ坐剤 ロット番号：A 含量：1個中 ジプロフィリン100mg、d1-メチルエフェドリン塩酸塩10mg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：冷暗所	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色の臭いのない円すい形の坐薬である	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認（d1-メチルエフェドリン塩酸塩） ⇒極大波長：239～243nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 （ジプロフィリン、d1-メチルエフェドリン塩酸塩）	適合	適合
定量試験	ジプロフィリン ⇒表示量の90～110%	99.9%	98.6%
	d1-メチルエフェドリン塩酸塩 ⇒表示量の90～110%	100.0%	99.7%
溶融温度試験	体温によりとけるか、軟化するか、または分泌液で徐々にとける	36.6℃	36.4℃