

アゾセミド錠30mg「JG」の苛酷試験に関する資料

【光に対する安定性試験結果】

製品名：アゾセミド錠30mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 アゾセミド30mg含有		保存形態：①無色透明プラスチック製シャーレ ②PTP包装 保存条件：3000lux	
試験項目	規格	開始時	20日
＜①無色透明プラスチック製シャーレ＞			
性状	白色割線入り円形のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	赤色リトマス紙⇒青変する 沈殿反応⇒白色の沈殿を生じる	適合	適合
	芳香族第一アミンの定性反応 ⇒液は赤色～赤紫色を呈する	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：234～238、272～276、324～330nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー ⇒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
純度試験	吸光度による確認（0.15以下）	0.024	0.158
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	pH6.8、50rpm：60分、70%以上	99.5%	100.4%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	98.8%	99.0%
＜②PTP包装＞			
純度試験	吸光度による確認（0.15以下）	適合	適合