

アゾセミド錠30mg「JG」の安定性試験に関する資料

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：PTP包装+アルミピロー 保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
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	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	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	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	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	適合	適合
純度試験	吸光度による確認	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
溶出試験	pH6.8、50rpm：60分、70%以上	99.5%	99.7%	100.2%	99.8%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	98.8%	98.7%	98.9%	98.4%