

ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」の
長期安定性試験に関する資料

製品名：ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 ベラプロストナトリウム20 μ g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～淡黄白色のフィルムコーティング錠で、においはない	適合	適合
確認試験	硫酸による確認 ⇒液は赤褐色を呈する	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：278～283、285～289nm	適合	適合
	相対保持時間による確認	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
含量 均一性試験	ピーク面積による確認	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	101.9%	105.5%