

ベラプロストナトリウム錠20 μ g「JG」の
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」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）			
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～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	適合	適合
確認試験	呈色反応 ⇒液は赤褐色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：278～283、285～289nm	適合	適合	適合	適合
	液体クロマトグラフィー ⇒相対保持時間は等しい	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー ⇒スポットは紫色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	—	—	—	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			
溶出試験	規格設定なし	91.9%	92.7%	90.7%	90.8%
定量試験	表示量の95～105%	100.8%	100.8%	100.0%	100.2%