

ケトプロフェン坐剤50mg「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：ケトプロフェン坐剤50mg「JG」 ロット番号：A 含量：1個中 ケトプロフェン50mg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：30℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	2カ月	5カ月	8カ月
性状	白色～淡黄白色の紡すい形の坐剤で、わずかに特異なおいがある	適合	適合	適合	適合
確認試験	2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による確認 ⇒だいたい黄色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：252～256nm	適合	適合	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
溶融温度試験	33～36℃	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	平均質量（20個）と個々の坐剤の質量との偏差が5%以下	適合	—	—	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.2%	99.7%	100.8%	99.6%
純度試験	スポットによる確認	適合	適合	適合	適合
放出試験	規格設定なし	92.5%	92.7%	92.5%	91.3%