

ロキシスロマイシン錠150mg「JG」の
長期安定性試験に関する資料

製品名：ロキシスロマイシン錠150mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 ロキシスロマイシン150mg（力価）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	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	塩酸による確認 ⇒液はだいたい色を呈し、直ちに深紫色に変わる	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは黒青色を呈し、標準溶液のRf値と等しい	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合
力価試験	表示された力価の90～120%	102.2%	100.8%