

ロキシスロマイシン錠150mg「JG」の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：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	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	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	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
力価試験	表示された力価の90～120%	100.0%	100.4%	99.4%	99.9%
純度試験	規格設定なし	異種スポットを認めず	異種スポットを認めず	異種スポットを認めず	異種スポットを認めず
溶出試験	規格設定なし	90.5%	90.5%	89.5%	91.4%