

スピロラクトン錠25mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：スピロラクトン錠25mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 スピロラクトン25mg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ト錠である	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：236～240nm	適合	適合
	液体クロマトグラフィーによる確認 ⇒スピロラクトンのパラオキシ安息香酸エチルに対する相対保持時間は等しい	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格スピロラクトン25mg錠溶出試験による ⇒45分：70%以上	95.7%	93.9%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.8%	99.6%