

スピロラクトン錠25mg「CH」の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（P T P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ト錠	適合	適合	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	適合	適合
	液体クロマトグラフィーによる確認 ⇒相対保持時間は等しい	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95.0～105.0%	98.5%	98.7%	98.8%	99.3%
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
溶出試験	45分：70%以上	96.4%	95.1%	94.4%	96.1%