

スプラタストシル酸塩カプセル50mg「JG」の
安定性試験に関する資料

製品名：スプラタストトシル酸塩カプセル50mg「J G」		保存形態：P T P包装+アルミピロー			
ロット番号：A					
含量：1カプセル中 スプラタストトシル酸塩50mg含有		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	外観：キャップ部白色、ボディー部白色の不透明硬カプセル剤	適合	適合	適合	適合
	内容物：においはないか又はわずかに特異なにおいのある白色の粉末	適合	適合	適合	適合
確認試験	ペンタシアノニトロシル鉄（Ⅲ）酸ナトリウム試液及び塩酸試液による確認 ⇒液は赤色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：221～225、246～250nm 吸光度の比：0.7～0.8	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
溶出試験	15分：80%以上	98.3%	98.1%	98.2%	98.0%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.2%	99.6%	100.3%	99.6%
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			