

チザニジン錠1mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

製品名：チザニジン錠 1mg 「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 チザニジン塩酸塩1.144mg（チザニジンとして1mg）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	白色の割線入り素錠で、におい及び味はない	適合	適合
確認試験	ドラージェンドルフ試液による確認 ⇒だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合
	融点：223～231℃	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：237～241、308～311、317～320nm 極小波長：270～274、313～316nm	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒スポットは青紫色を呈し、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
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格塩酸チザニジン 1mg錠溶出試験による ⇒30分：75%以上	94.6%	90.2%
定量試験	表示量の95～105%	102.7%	101.3%