

チザニジン錠1mg「JG」の安定性試験に関する資料

製品名：チザニジン錠 1mg 「J G」 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：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	白色の割線入り素錠で、におい及び味はない	適合	適合	適合	適合
確認試験	沈殿反応 ⇒だいたい色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：237～241、308～311、317～320nm 極小波長：270～274、313～316nm	—	—	—	適合
	薄層クロマトグラフィー ⇒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	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	—	—	—	適合
純度試験	スポットによる確認	適合	適合	適合	適合
溶出試験	規格設定なし	91.2%	89.0%	91.3%	89.0%
定量試験	表示量の95～105%	100.5%	99.7%	99.8%	99.6%