

アセトアミノフェン錠200mg「JG」の長期安定性試験に関する資料

長生堂製薬株式会社

製品名：アセトアミノフェン錠200mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 アセトアミノフェン200mg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	4年
性状	白色の割線入り素錠で、わずかにメントールのおいがあり、味は甘く、のちに苦い	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：240～246nm	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	日本薬局方外医薬品規格アセトアミノフェン200mg錠溶出試験による ⇒15分：80%以上	101.5%	99.2%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	98.9%	99.7%