

アセトアミノフェン坐剤小児用200mg「JG」の
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坐剤小児用200mg「JG」 ロット番号：A 含量：1個中 アセトアミノフェン200mg含有		保存形態：坐剤用プラスチック製容器+アルミピロー 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	乳白色の紡すい形坐剤である	適合	適合	適合	適合
確認試験	塩化鉄(Ⅲ)試液による確認 ⇒液は青紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	二クロム酸カリウム試液による確認 ⇒液は徐々に紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	水酸化ナトリウム溶液及びアセトンによる確認⇒液は橙黄色を呈する 吸収スペクトルによる確認⇒極大波長：435～441nm	適合	適合	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	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
溶融温度試験	融点：33.0～35.5℃	34.7℃	34.4℃	34.3℃	34.4℃
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.8%	100.4%	99.6%	100.4%