

アゾセミド錠60mg「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：アゾセミド錠60mg「JG」 ロット番号：A 含量：1錠中 アゾセミド60mg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	白色割線入りだ円形のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤色リトマス紙による確認⇒青変する 過酸化水素、薄めた塩酸及び塩化バリウム試液による確認⇒白色の沈殿を生じる	適合	適合	適合	適合
	芳香族第一アミンの定性反応による確認 ⇒液は赤色～赤紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：234～238、272～276、324～330nm	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
質量偏差試験	日局一般試験法	—	—	—	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
定量試験	表示量の95～105%	100.0%	99.8%	99.8%	100.6%
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			
溶出試験	規格設定なし	90.4%	90.8%	89.3%	89.8%