ハロペリドール錠1.5mg「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：ハロペリドール錠1.5mg「ＪＧ」 ロット番号：Ａ 含量：１錠中 ハロペリドール1.5mg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	片面に1/2割線の入った白色の素錠であり、におい及び味はない	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 ⇒[開始時]極大波長：220～223、244～247nm　極小波長：230～233nm ［３年］　極大波長：219～223、243～247nm	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	－	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格ハロペリドール1.5mg錠溶出試験による ⇒15分：75%以上	101.7%	101.1%
定量試験	表示量の93.0～107.0%	100.6%	101.3%

2021年9月改訂