ハロペリドール錠3mg「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３㎎「ＪＧ」 ロット番号：Ａ 含量：１錠中 ハロペリドール３㎎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	白色の糖衣錠である	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３㎎錠溶出試験による ⇒45分：70%以上	102.4%	103.0%
定量試験	表示量の93.0～107.0%	99.9%	98.5%

2014年6月改訂

製品名：ハロペリドール錠３㎎「ＪＧ」 ロット番号：Ａ 含量：１錠中 ハロペリドール３㎎含有		保存形態：最終包装製品（バラ包装） 保存条件：室温	
試験項目	規　格	開始時	３年
性状	白色の糖衣錠である	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３㎎錠溶出試験による ⇒45分：70%以上	105.5%	102.4%
定量試験	表示量の93.0～107.0%	104.2%	102.2%

2017年6月作成