社内資料

インドメタシン坐剤25mg「JG」の安定性試験に関する資料

長 生 堂 製 薬 株 式 会 社

社内資料

製品名：インドメタシン坐剤25mg「ＪＧ」 ロット番号：Ａ 含量：１個中 インドメタシン25mg含有		保存形態：最終包装製品（坐剤用プラスチック製容器） 保存条件：35℃、75％ＲＨ					
試験項目	規　格	開始時	１カ月	２カ月	４カ月	６カ月	８カ月
性状	白色～淡黄色の円すい形坐剤	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	p-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による確認⇒赤色を呈する 更に混和するときの液の色の変化による確認⇒帯青緑色に変化する	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：318～321nm	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶融温度試験	融点：34～37℃	35.7℃	35.7℃	35.6℃	36.0℃	35.6℃	35.8℃
質量偏差試験	平均質量（20個）と個々の質量との偏差が５％を越えるものがあっても２個以下で、かつ10％を越えるものがない	適合	－	－	－	－	適合
定量試験	表示量の90～110％	100.3％	99.8％	100.2％	100.1％	100.5％	100.1％

2013年12月改訂