

ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：ジフェニドール塩酸塩錠25mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 ジフェニドール塩酸塩25mg含有		保存形態：P T P包装 保存条件：40℃、75% R H				
試験項目	規 格	開始時	1 カ月	2 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	白色の糖衣錠である	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	硫酸による確認 ⇒液はだいたい赤色を呈する	適合	—	—	—	適合
	ライネッケ塩試液による確認 ⇒淡赤色の沈殿を生じる	適合	—	—	—	適合
	融点：103～106℃	適合	—	—	—	適合
	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：252～254、258～260、264～266nm	適合	—	—	—	適合
定量試験	表示量の90～110%	102.1%	101.8%	102.0%	101.9%	101.3%
溶出試験	30分：85%以上	99.2%	98.3%	96.4%	97.2%	90.7%