

メナテトレノンカプセル15mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：メナテトレノンカプセル15mg「CH」 ロット番号：A 含量：1カプセル中メナテトレノン15mg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	外観：だいたい色の楕円球形の軟カプセル剤	適合	適合
	内容物：淡黄色の粘稠な液又は半固形物	適合	適合
確認試験	呈色反応 ⇒液は青色を呈し、放置するとき、青紫色から赤紫色を経て赤褐色に変わる	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：246～250、260～264、267～271nm	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	適合
崩壊試験	日局一般試験法	適合	適合
定量試験	表示量の93.0～107.0%	98.9%	100.3%