

メナテトレノンカプセル15mg「CH」の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」		保存形態：PTP包装+アルミピロー			
ロット番号：A					
含量：1カプセル中 メナテトレノン15mg含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	外観：橙色の楕円球形の軟カプセル剤	適合	適合	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	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	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	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	適合	適合
純度試験	規格設定なし メナジオン シス体 その他の類縁物質	開始時から6カ月後まで変化を認めず 開始時から6カ月後まで変化を認めず 開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			
定量試験	表示量の93.0～107.0%	100.4%	100.1%	100.5%	99.5%