

トリアゾラム錠0.125mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：トリアゾラム錠0.125mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 トリアゾラム0.125mg含有		保存形態：PTP包装+アルミピロー 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	淡紫色の素錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：220～224nm	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒標準溶液のRf値と等しい	適合	適合	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合	適合	適合
溶出試験	15分：80%以上	99.1%	99.6%	97.6%	100.8%
定量試験	表示量の92.0～108.0%	99.0%	100.1%	100.0%	101.5%
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後まで変化を認めず			