

トリアゾラム錠0.25mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：トリアゾラム錠0.25mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 トリアゾラム0.25mg含有		保存形態：PTP包装+ポリピロー 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	白色の片面1/2割線入り素錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	ピリジン及びニンヒドリン試液による確認 ⇒濃青色～濃青紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	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 ⇒スポットは青紫色を呈し、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
溶出試験	30分：80%以上	93.4%	92.9%	91.0%	92.3%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	102.4%	101.8%	102.5%	102.2%

製品名：トリアゾラム錠0.25mg「CH」		保存形態：バラ包装			
ロット番号：A					
含量：1錠中 トリアゾラム0.25mg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	白色の片面1/2割線入り素錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	ピリジン及びニンヒドリン試液による確認 ⇒濃青色～濃青紫色を呈する	適合	適合	適合	適合
	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 ⇒スポットは青紫色を呈し、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
溶出試験	30分：80%以上	93.4%	93.1%	93.5%	92.0%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	102.4%	102.6%	102.0%	101.3%