

製品名	サルボグレラート塩酸塩錠50mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 サルボグレラート塩酸塩錠50mg「アメル」 有効成分 サルボグレラート塩酸塩 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン容器) 保存条件 40 75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間80%以上	90.3 ~ 96.9	90.6 ~ 95.8	90.1 ~ 97.8	89.9 ~ 93.9
	製剤均一性試験	日局 質量偏差試験	適	適	適	適
	定量試験	95.0 ~ 105.0%	99.9	99.9	99.6	99.6
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間80%以上	90.7 ~ 96.1	90.6 ~ 95.5	90.5 ~ 96.0	88.5 ~ 93.1
	製剤均一性試験	日局 質量偏差試験	適	適	適	適
	定量試験	95.0 ~ 105.0%	99.8	99.7	99.3	99.4
	確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法					