

| | | | | | | |
|------|---|-----------------------|---------------------|--------------|--------------|-------------|
| 製品名 | サルボグレラート塩酸塩錠100mg「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100mg「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 30分間80%以上 | 92.1 ~ 102.2 | 93.1 ~ 99.7 | 93.4 ~ 101.3 | 92.2 ~ 99.0 |
| | 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 | 100.2 | 99.9 | 99.2 |
| | 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 30分間80%以上 | 92.4 ~ 101.4 | 92.3 ~ 100.5 | 92.2 ~ 100.2 | 91.2 ~ 96.7 |
| | 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% | 99.7 | 100.1 | 99.5 | 99.3 |
| | 確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法 | | | | | |