

製品名	スマトリプタン錠50mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	スマトリプタン錠50mg「アメル」				
	有効成分	スマトリプタンコハク酸塩				
	検体	PTP包装品				
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間				
	試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験、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日付薬審第43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。					
	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～帯黄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	日局 紫外可視吸光度測定法	適	適	適	適
	製剤均一性試験	日局 含量均一性試験	適	—	—	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	100.4	99.0	100.1	99.9
	定量試験	95.0～105.0%	101.1	100.3	101.6	100.8