

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	スルトプリド塩酸塩細粒50%「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	スルトプリド塩酸塩細粒50%「アメル」				
	有効成分	スルトプリド塩酸塩				
	検体	バラ包装(ポリエチレン瓶)				
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間				
	試験項目	性状、確認試験、製剤の粒度の試験及び定量試験				
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。					
					(n=9)	
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	フィルムコートを施した白色の細粒剤である。	フィルムコートを施した白色の細粒剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適
	製剤の粒度の試験	日局 製剤の粒度の試験法(2)散剤の項に適合 200号(75 μ m)ふるい通過: 10%以下	適	適	適	適
	定量試験	95.0~105.0%	98.6	99.1	98.3	98.0
	確認試験: (1)紫外可視吸光度測定法 (2)薄層クロマトグラフィー (3)塩化物の定性反応(2)					