

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錠50mg「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錠50mg「アメル」																																							
	有効成分	スルトプリド塩酸塩																																							
	検体	PTP包装																																							
	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、溶出試験及び定量試験																																							
試験結果	<p>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。</p> <p style="text-align: right;">(n=9)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 質量偏差試験法</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 30分間80%以上</td> <td>100.7</td> <td>99.3</td> <td>100.8</td> <td>100.9</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>101.4</td> <td>100.6</td> <td>100.5</td> <td>101.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験：(1)沈殿反応                  (2)紫外可視吸光度測定法                  (3)塩化物の定性反応(2)                  (4)薄層クロマトフラフィー</p>					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	(1)～(4)	適	適	適	適	製剤均一性	日局 質量偏差試験法	適	適	適	適	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間80%以上	100.7	99.3	100.8	100.9	定量試験	95.0～105.0%	101.4	100.6	100.5	101.0
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	(1)～(4)	適	適	適	適																																				
製剤均一性	日局 質量偏差試験法	適	適	適	適																																				
溶出試験	日局 溶出試験法 30分間80%以上	100.7	99.3	100.8	100.9																																				
定量試験	95.0～105.0%	101.4	100.6	100.5	101.0																																				