

製品名	スルトプリド塩酸塩錠100mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	スルトプリド塩酸塩錠100mg「アメル」				
	有効成分	スルトプリド塩酸塩				
	検体	PTP包装、バラ包装(ポリエチレン瓶)				
	保存条件	40℃、75%RH、6ヶ月間				
	試験項目	性状、20錠重量試験、確認試験、類縁物質試験(薄層クロマトグラフィー、液体クロマトグラフィー)、崩壊試験、硬度及び定量試験				
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	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
	性状	白色のフィルムコート錠である。	白色のフィルムコート錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	20錠重量試験	—	適	適	適	適
	確認試験*	(1)~(3)	適	適	適	適
	類縁物質試験	—	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	硬度	—	適	適	適	適
	定量試験	95.0~105.0%	99.9	100.1	99.5	100.7
	*:確認試験(1)(2)は、2及び4ヶ月目は実施していません。					
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
	性状	白色のフィルムコート錠である。	白色のフィルムコート錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	20錠重量試験	—	適	適	適	適
	確認試験*	(1)~(3)	適	適	適	適
	類縁物質試験	—	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	硬度	—	適	適	適	適
	定量試験	95.0~105.0%	99.6	99.4	99.8	100.7
	*:確認試験(1)(2)は、2及び4ヶ月目は実施していません。					
	確認試験: (1)紫外可視吸光度測定法 (2)ライネッケ塩試液との反応 (3)塩化物の定性反応					