

製品名	スルピリド細粒10%「アメル」																																		
試験名	安定性試験(加速)																																		
試験方法	試験製剤 スルピリド細粒10%「アメル」 有効成分 スルピリド 検体 パラ包装(ポリエチレン袋) 保存条件 40 75%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。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <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>白色の細粒剤である。</td> <td>白色の細粒剤であった。</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)～(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤の粒度の試験</td> <td>日局 製剤の粒度の試験法(2) 散剤の項に適合し、更に200号(75μm)ふるいを通過するものは全量の10%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>100.5</td> <td>100.5</td> <td>100.2</td> <td>100.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験：(1)アミンに由来する呈色沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法</p>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色の細粒剤である。	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) 散剤の項に適合し、更に200号(75μm)ふるいを通過するものは全量の10%以下	適	適	適	適	定量試験	93.0～107.0%	100.5	100.5	100.2	100.7
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																														
性状	白色の細粒剤である。	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) 散剤の項に適合し、更に200号(75μm)ふるいを通過するものは全量の10%以下	適	適	適	適																														
定量試験	93.0～107.0%	100.5	100.5	100.2	100.7																														