

| | | | | | |
|------|---|--------------------|---------------------|-------|-------|
| 製品名 | スルピリド錠100mg「アメル」 | | | | |
| 試験名 | 安定性試験(加速) | | | | |
| 試験方法 | 試験製剤 スルピリド錠100mg「アメル」 有効成分 スルピリド 検体 PTP包装、バラ包装(ポリエチレン瓶) 保存条件 40℃、75%RH、3ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験 | | | | |
| 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。 | | | | |
| | 1. PTP包装品 (n=9) | | | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 |
| | 性状 | 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 |
| | 確認試験 | (1)~(3) | 適 | 適 | 適 |
| | 崩壊試験 | 日局 崩壊試験法 | 適 | 適 | 適 |
| | 定量試験 | 95.0~105.0% | 100.3 | 100.4 | 100.5 |
| | 2. バラ包装品 (n=9) | | | | |
| | 試験項目 | 規格値 | 開始時 | 1ヶ月 | 3ヶ月 |
| | 性状 | 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 |
| | 確認試験 | (1)~(3) | 適 | 適 | 適 |
| | 崩壊試験 | 日局 崩壊試験法 | 適 | 適 | 適 |
| | 定量試験 | 95.0~105.0% | 100.3 | 100.4 | 100.5 |
| | 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 | | | | |