

製品名	スルピリド細粒50%「アメル」					
試験名	安定性試験(湿度)					
試験方法	試験製剤	スルピリド細粒50%「アメル」				
	有効成分	スルピリド				
	検体	バラ包装(ポリエチレン瓶)				
	保存条件	40 90%RH、3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、安定性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	2ヶ月	3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%	100.1	99.8	100.1	100.1
	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					

安定性試験(温度条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	スルピリド細粒50%「アメル」					
試験名	安定性試験(温度)					
試験方法	試験製剤	スルピリド細粒50%「アメル」				
	有効成分	スルピリド				
	検体	バラ包装(ポリエチレン瓶)				
	保存条件	60℃、3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、安定性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	2ヶ月	3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%	100.1	100.0	100.1	99.9
	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					

製品名	スルピリド細粒50%「アメル」					
試験名	安定性試験(光)					
試験方法	試験製剤 スルピリド細粒50%「アメル」 有効成分 スルピリド 検体 未包装品(シャーレ上)、ガラス瓶 保存条件 直射日光下、1ヶ月間(未包装品は10日間) 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、安定性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、通常の流過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. 未包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	2日	5日	10日
	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%	100.1	99.8	99.9	99.7
	2. ガラス瓶 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	10日	20日	1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%	100.1	100.0	99.9	100.1
	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					

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	スルピリド細粒50%「アメル」																																								
試験名	安定性試験(長期)																																								
試験方法	試験製剤 スルピリド細粒50%「アメル」 有効成分 スルピリド 検体 バラ包装(ポリエチレン瓶) 保存条件 室温、12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、安定性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>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> <th>9ヶ月</th> <th>12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> <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> <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(75 μm)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> <td>適</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0 ~ 107.0%</td> <td>100.1</td> <td>100.0</td> <td>100.0</td> <td>100.1</td> <td>100.3</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	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12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	変化なし	確認試験	(1)~(3)	適	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(75 μm)ふるいを通過するものは全量の10%以下	適	適	適	適	適	定量試験	93.0 ~ 107.0%	100.1	100.0	100.0	100.1	100.3
試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12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	変化なし																																			
確認試験	(1)~(3)	適	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(75 μm)ふるいを通過するものは全量の10%以下	適	適	適	適	適																																			
定量試験	93.0 ~ 107.0%	100.1	100.0	100.0	100.1	100.3																																			