

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	スルトプリド塩酸塩細粒50%「アメル」		
試験名	安定性試験(長期保存)		
試験方法	試験製剤 スルトプリド塩酸塩細粒50%「アメル」 有効成分 スルトプリド塩酸塩 検体 バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36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、長期保存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た。		
	(n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
	性状	フィルムコートを施した白色の細粒剤	フィルムコートを施した白色の細粒剤
	確認試験	(1)~(3)	適
	製剤の粒度の試験	18号通過:全量	全量
		30号残留:5%以下	1
		200号通過:10%以下	0
	定量試験	95.0~105.0%	96.8
	確認試験: (1)紫外可視吸光度測定法 (2)薄層クロマトグラフィー (3)塩化物の定性反応(2)		
	36ヶ月		
	変化なし		
	適		
	全量		
	1		
	0		
	98.2		