

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(長期保存)		
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包装品、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、溶出試験及び定量試験		
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。		
	1. PTP包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
			36ヶ月
	性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	性状		変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適
	確認試験		適
	溶出試験	30分間:85%以上 最小値~最大値(平均値)	93~99 (97)
	溶出試験		94~100 (98)
	定量試験	95.0~105.0%	99.9
	定量試験		100.6
	2. バラ包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
			36ヶ月
	性状	白色のフィルムコート錠	白色のフィルムコート錠
	性状		変化なし
	確認試験	(1)~(4)	適
	確認試験		適
	溶出試験	30分間:85%以上 最小値~最大値(平均値)	93~99 (97)
	溶出試験		100~105 (103)
	定量試験	95.0~105.0%	99.9
	定量試験		100.6
	確認試験: (1)ライネッケ塩試液による沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)塩化物の定性反応(2) (4)薄層クロマトグラフィー		