

製品名	スルトプリド塩酸塩錠200mg「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200mg「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	<p>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。</p> <p>1. PTP包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコート錠</td> <td>白色のフィルムコート錠</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)</td> <td>96~101 (99)</td> <td>96~100 (98)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.5</td> <td>101.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>2. バラ包装品 (n=1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>36ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコート錠</td> <td>白色のフィルムコート錠</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(4)</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)</td> <td>96~101 (99)</td> <td>97~100 (99)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.5</td> <td>100.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>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</p>			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	変化なし	確認試験	(1)~(4)	適	適	溶出試験	30分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	96~100 (98)	定量試験	95.0~105.0%	99.5	101.6	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	変化なし	確認試験	(1)~(4)	適	適	溶出試験	30分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	97~100 (99)	定量試験	95.0~105.0%	99.5	100.1
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	変化なし																																								
確認試験	(1)~(4)	適	適																																								
溶出試験	30分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	96~100 (98)																																								
定量試験	95.0~105.0%	99.5	101.6																																								
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	変化なし																																								
確認試験	(1)~(4)	適	適																																								
溶出試験	30分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	97~100 (99)																																								
定量試験	95.0~105.0%	99.5	100.1																																								