

製品名	スルピリド錠50mg「アメル」																																																		
試験名	安定性試験(長期保存)																																																		
試験方法	試験製剤 スルピリド錠50mg「アメル」 有効成分 スルピリド 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、硬度、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>白色の素錠</td> <td>白色の素錠</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>3.1kg以上</td> <td>4.8</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)</td> <td>96~101 (99)</td> <td>98~103 (101)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93~107%</td> <td>99.0</td> <td>101.0</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>白色の素錠</td> <td>白色の素錠</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>3.1kg以上</td> <td>4.8</td> <td>5.4</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)~(3)</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)</td> <td>96~101 (99)</td> <td>99~102 (100)</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93~107%</td> <td>99.0</td> <td>100.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験: (1)ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法</p> <p>現行品は「日本薬局方 スルピリド錠」の規格試験に準拠しており、上記規格と一部異なります。 確認試験: (1)紫外可視吸光度測定法 定量試験: 95.0~105.0%</p>			試験項目	規格値	開始時	36ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	硬度	3.1kg以上	4.8	5.2	確認試験	(1)~(3)	適	適	溶出試験	30分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	98~103 (101)	定量試験	93~107%	99.0	101.0	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月	性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし	硬度	3.1kg以上	4.8	5.4	確認試験	(1)~(3)	適	適	溶出試験	30分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	99~102 (100)	定量試験	93~107%	99.0	100.0
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																																																
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし																																																
硬度	3.1kg以上	4.8	5.2																																																
確認試験	(1)~(3)	適	適																																																
溶出試験	30分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	98~103 (101)																																																
定量試験	93~107%	99.0	101.0																																																
試験項目	規格値	開始時	36ヶ月																																																
性状	白色の素錠	白色の素錠	変化なし																																																
硬度	3.1kg以上	4.8	5.4																																																
確認試験	(1)~(3)	適	適																																																
溶出試験	30分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	96~101 (99)	99~102 (100)																																																
定量試験	93~107%	99.0	100.0																																																