

製品名	スルピリド細粒10%「アメル」			
試験名	安定性試験(長期保存)			
試験方法	試験製剤 スルピリド細粒10%「アメル」 有効成分 スルピリド 検体 バラ包装品(アルミニウム・ポリエチレンラミネート袋) 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、乾燥減量、溶出試験、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	36ヶ月
	性状	白色の細粒剤	白色の細粒剤	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	適
	乾燥減量	0.8±0.5%	0.7	1.3
	溶出試験	45分間:80%以上 最小値~最大値(平均値)	91~94 (93)	93~94 (94)
	製剤の粒度の試験	18号通過:全量	全量	全量
		30号残留:5%以下	0	0
		200号通過:10%以下	0	1
	定量試験	93.0~107.0%	101.0	103.0
	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			