

製品名	スルピリド錠100mg「アメル」			
試験名	安定性試験(長期保存)			
試験方法	試験製剤 スルピリド錠100mg「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	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ティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	硬度	4.5kg以上	6.5	7.2
	確認試験	(1)~(3)	適	適
	溶出試験	45分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)	98~101 (99)	94~101 (98)
	定量試験	95~105%	100.0	103.0
	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ティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	硬度	4.5kg以上	6.5	7.0
	確認試験	(1)~(3)	適	適
	溶出試験	45分間:75%以上 最小値~最大値(平均値)	98~101 (99)	94~102 (99)
	定量試験	95~105%	100.0	98.0
	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			
	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			