

スルピリド錠 50mg(TYK)

長期安定性試験に関する資料

武田テバ薬品株式会社

スルピリド錠 50mg(TYK) 長期安定性試験

1. 試験の概要

スルピリド錠 50mg(TYK)について、長期安定性試験を実施したので、その結果を報告する。

2. 試験検体

スルピリド錠 50mg(TYK) PTP 包装

スルピリド錠 50mg(TYK) バラ包装

3. 保存条件

室温

4. 試験結果

【PTP 包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	5 年 3 ヶ月後
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング剤である	1	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった ※
		2	同上	同上 ※
		3	同上	同上
溶出	【日局】 試験液：溶出試験第 2 液 30 分間、80%以上 6 個の溶出率の平均値（最小値～最大値）	1	93% (90～97%)	92% (88～96%)
		2	94% (85～100%)	91% (82～97%)
		3	96% (91～99%)	91% (89～93%)
定量	95.0～105.0%	1	98.0%	97.9%
		2	98.9%	99.2%
		3	97.5%	99.2%

※若干の変色が認められたが、規格内であった。

【バラ包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	5 年 3 ヶ月後
性状 (外観)	白色のフィルムコーティング剤である	1	白色のフィルムコーティング剤であった	白色のフィルムコーティング剤であった ※
		2	同上	同上 ※
		3	同上	同上 ※
溶出	【日局】 試験液：溶出試験第 2 液 30 分間、80%以上 6 個の溶出率の平均値（最小値～最大値）	1	93% (90～97%)	91% (83～95%)
		2	94% (85～100%)	89% (84～92%)
		3	92% (86～96%)	89% (85～93%)
定量	95.0～105.0%	1	98.0%	97.9%
		2	98.9%	97.6%
		3	98.1%	98.4%

※若干の変色が認められたが、規格内であった。

5. 結論

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、5 年 3 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、スルピリド錠 50mg(TYK)は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。