

スルピリド錠 50mg 「タイヨー」の長期保存試験結果

緒言

スルピリド錠 50mg 「タイヨー」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 スルピリド錠 50mg 「タイヨー」 製造番号 TJB1

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
室温	PTP, 気密包装	0, 12, 27 箇月	性状 水分 崩壊性 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 27 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	微黄色のフィルムコーティング錠であった
12	微黄色のフィルムコーティング錠であった
27	微黄色のフィルムコーティング錠であった

(2) 水分

結果を次表に示す。本品の水分は、試験開始時で 0.38%、27 箇月後で 0.40% であり、試験開始時と比較して 27 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	水分 (%)
0	0.38
12	0.42
27	0.40

(3) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時で2分、27箇月後で2分であり、試験開始時と比較して27箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間(分)
0	2
12	2
27	2

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.4%、27箇月後で101.0%であり、試験開始時と比較して27箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)
0	100.4
12	101.2
27	101.0

結論

スルピリド錠 50mg「タイヨー」につき、長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して27箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。