

安定性試験（長期保存条件）に関する資料

製品名	エレクトリプタンOD錠20mg「アメル」
有効成分	エレクトリプタン臭化水素酸塩
検体	PTP 包装品 (ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋)
保存条件	25℃60%RH、36か月間
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日薬審第43号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に従い、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。

PTP 包装品 (n=9)

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
性状	淡黄色の素錠である	淡黄色の素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)~(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局 含量均一性試験法	適	適	適	適
崩壊性	日局崩壊試験法	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 15分間85%以上	93.4	94.7	91.8	94.1
定量法	95.0~105.0%	100.5	99.4	99.3	101.7

確認試験：(1) 臭化物
(2) 赤外吸収スペクトル測定法