

スルピリド錠50mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：スルピリド錠50mg「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 スルピリド50mg含有		保存形態：最終包装製品（PTP包装） 保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 [開始時] 極大波長：289～293nm 極小波長：263～269nm [3年] 極大波長：289～293nm	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	-	適合
溶出試験	日本薬局方医薬品各条スルピリド錠溶出試験による 30分：80%以上	98.6%	99.8%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.9%	103.8%