

スルピリド錠50mg「CH」の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 | | 包装形態：P T P包装 保存温度：40℃ 保存湿度：75% | | | |
|---|--|-----------------------------------|--------|-------|--------|
| 試験項目 | 規 格 | 開始時 | 1 カ月 | 3 カ月 | 6 カ月 |
| 性状 | 白色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：289～293nm 極小波長：263～269nm | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | ヨウ素試液、ライネッケ塩試液、ドラーゲンドルフ試液による確認 ⇒かっ色、淡赤色、だいたい赤色の沈殿を生じる | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | 薄層クロマトグラフィーによる確認 ⇒標準溶液のRf値と等しい | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出試験 | 30分：80%以上 | 100.4% | 99.2% | 99.8% | 100.6% |
| 定量試験 | 表示量の95～105% | 100.3% | 101.1% | 99.0% | 99.9% |