

## スマトリプタン錠50mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

### 1.試験目的

スマトリプタン錠50mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40±2°C 3カ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±1°C/75±5%RH 3カ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 60万Lx・hr(温湿度なりゆき) 透明・気密容器

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	温度	湿度	光
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	95.0~105.0	100 <sup>(2)</sup>	98.1	101.5	98.7
溶出試験(%)	15分85%以上	99-99	98-100	97-100	99-100
硬度試験(Kg)	<参考値>	9.4	9.1	7.3	9.7

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

### 5.結論

スマトリプタン錠50mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、性状及び定量試験等について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

平成24年11月