

スマトリプタン錠50mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

スマトリプタン錠50mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40°C、75%RH(暗所)

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、1、3、6 カ月

3. 試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)製剤均一性試験

(4)溶出試験

(5)定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	(1)	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	水:15分85%以上	98.9-102.3	98.5-101.4	99.1-101.8	98.9-102.5
定量試験(%)	95.0~105.0	99.9±0.8	100.0±0.4	99.8±0.9	100.5±1.0

(1)白色のフィルムコーティング錠

(2)紫外可視吸光度測定法: 試料溶液のスペクトルは、標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。(標準溶液(1)及び資料溶液(1)では、283nmに極大吸収を示し、292nm付近に吸収の肩を示す。標準溶液(2)及び試料溶液(2)では、227nmに極大吸収を示す)

(3)含量均一性試験を行うとき、適合する

5. 結論

スマトリプタン錠50mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成24年11月