

安定性試験(長期保存条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」						
試験名	安定性試験(長期)						
試験方法	試験製剤 トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」 有効成分 トラゾドン塩酸塩 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 25°C60%RH、39ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、溶出試験及び定量試験						
試験結果	市販包装品を用いた長期保存試験(25±2°C、60±5%RH、39ヶ月間)の結果、トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。						
	1.PTP包装品 (n=1)						
	試験項目	規格値	開始時		3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。		変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適		—	—	—
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間85%以上	102		103	99	102
	定量試験	93.0～107.0%	100.0		102.8	100.1	99.3
	試験項目	規格値	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	39ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	—	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間85%以上	105	101	102	100	100
	定量試験	93.0～107.0%	100.2	99.5	100.1	101.1	99.8
	2.バラ包装品 (n=1)						
	試験項目	規格値	開始時		3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。		変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適		—	—	—
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間85%以上	102		103	102	102
	定量試験	93.0～107.0%	100.0		102.2	101.6	102.7
	試験項目	規格値	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	39ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠である。	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	—	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間85%以上	103	100	101	101	99
	定量試験	93.0～107.0%	99.8	99.3	100.7	99.5	99.3
	確認試験:	(1)ライネッケ反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフィー					