

製品名	トラゾドン塩酸塩錠25mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
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	40°C75%RH、6ヶ月間				
	試験項目	性状、確認試験、崩壊試験及び定量試験				
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. PTP包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6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。	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	微黄白色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	崩壊試験※	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93.0～107.0%	98.7	98.9	98.9	98.9
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6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。	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	微黄白色のフィルムコーティング錠であった。
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	崩壊試験※	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93.0～107.0%	98.7	99.2	99.2	98.9
	※：現行規格は溶出試験(30分間85%以上)					
	確認試験：(1)ライネッケ反応による確認 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)薄層クロマトグラフ法					