

製品名	トラゾドン塩酸塩錠50mg「アメル」		
試験名	安定性試験(長期保存)		
試験方法	試験製剤 トラゾドン塩酸塩錠50mg「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 室温(成り行き温度・湿度)、36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、長期保存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た。		
	1. PTP包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
			36ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	確認試験	(1)～(3)	適
	崩壊試験	水:60分以内	7
	定量試験	93.0～107.0%	99.2
	2. バラ包装品 (n=1)		
	試験項目	規格値	開始時
			36ヶ月
	性状	白色～淡黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
	確認試験	(1)～(3)	適
	崩壊試験	水:60分以内	6
	定量試験	93.0～107.0%	99.5
	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		
	※現行品は日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトラゾドン塩酸塩50mg錠の溶出規格に適合しており、上記規格と一部異なります。 溶出試験:30分間:85%以上		