

製品名	トラゾドン塩酸塩錠50mg「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 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%	97.9	97.3	97.7	97.6
	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%	97.9	98.0	97.8	98.2
	※：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					