

安定性試験

(加速試験)

5-HT1B/1D 受容体作動型片頭痛治療剤
スマトリプタン錠 50mg 「日医工」
 スマトリプタンコハク酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，スマトリプタン錠 50mg 「日医工」は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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：VLSA，VLSB，VLSC

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	VLSA	適合	同左	同左	同左
	VLSB				
	VLSC				
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	VLSA	適合	同左	同左	同左
	VLSB				
	VLSC				
製剤均一性 （含量均一性試験） ＜15.0%＞	VLSA	2.25～3.02	1.87～3.32	3.66～3.90	3.15～3.72
	VLSB	3.35～4.21	1.75～2.18	2.63～4.78	3.13～3.86
	VLSC	2.07～3.17	1.64～3.64	3.55～4.31	2.33～3.95
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	VLSA	100.6～101.0	100.1～100.4	99.9～101.0	100.1～100.2
	VLSB	100.4～101.2	99.8～100.1	100.3～100.6	100.8～101.1
	VLSC	100.2～101.0	99.7～100.6	100.2～100.4	99.7～100.1
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	VLSA	99.1～100.2	99.6～100.0	99.1～100.1	99.2～101.7
	VLSB	98.9～101.6	99.5～100.8	99.6～101.6	98.7～101.2
	VLSC	99.2～100.3	99.8～100.5	98.6～100.6	100.2～101.2

※：表示量に対する含有率（%）