

安定性試験

(長期保存試験)

スルピリド錠 50mg 「NIG」

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存，5年3ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり，スルピリド錠 50mg 「NIG」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

1. 長期保存試験

- 保存包装：PTP包装
保存条件：長期保存試験（室温）
試験項目：性状，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，5年3ヵ月
ロット番号：1，2，3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	5年3ヵ月
性状 <白色のフィルム コーティング剤>	1	白色のフィルムコーティング剤	白色のフィルムコーティング剤※2
	2		白色のフィルムコーティング剤※2
	3		白色のフィルムコーティング剤
溶出性 (%) <30分，80%以上>	1	90～97	88～96
	2	85～100	82～97
	3	91～99	89～93
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	1	98.0	97.9
	2	98.9	99.2
	3	97.5	99.2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：若干の変色が認めれた

- 保存包装：バラ包装
保存条件：長期保存試験（室温）
試験項目：性状，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，5年3ヵ月
ロット番号：1，2，3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	5年3ヵ月
性状 <白色のフィルム コーティング剤>	1	白色のフィルムコーティング剤	白色のフィルムコーティング剤※2
	2		
	3		
溶出性 (%) <30分，80%以上>	1	90～97	83～95
	2	85～100	84～92
	3	86～96	85～93
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	1	98.0	97.9
	2	98.9	97.6
	3	98.1	98.4

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：若干の変色が認めれた