

安定性試験

(長期保存試験)

スルピリド錠 100m 「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 100mg 「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 コーティング錠>	1		
	2	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
	3		
溶出性 (%) <45分，75%以上>	1	97～100	91～98
	2	94～101	91～96
	3	95～99	90～94
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	1	99.0	99.0
	2	99.4	99.5
	3	98.9	99.2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：若干の変色が認めれた