

【サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「ケミファ」】  
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

サルポグレラート塩酸塩錠50mg「ケミファ」の最終包装製品（PTP包装/バラ包装）を用いた安定性試験を加速試験で実施した。

●保存条件

温度：40℃±1℃

湿度：75%±5%（相対湿度）

保存期間：6ヵ月間

●結果

(1) PTP包装

試験項目	判定基準	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	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大波長（UV）λ max:268~272	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質のピーク面積が標準製剤の2倍以下	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	日局に準拠（15%を超えない）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	15分で80%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0~105.0%	適合	適合	適合	適合

(2) バラ包装

試験項目	判定基準	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	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大波長（UV）λ max:268~272	適合	適合	適合	適合
純度試験	類縁物質のピーク面積が標準製剤の2倍以下	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	日局に準拠（15%を超えない）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	15分で80%以上	適合	適合	適合	適合
定量試験	95.0~105.0%	適合	適合	適合	適合

●考察

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、サルポグレラート塩酸塩錠50mg「ケミファ」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。

以上