

【サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「ケミファ」】
長期保存試験(36 カ月)

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」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温 度：25℃

湿 度：60%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー入り）

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出試験、含量（定量試験）、質量試験

● 結果

試験結果は別紙に記載した。

● 結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36 ヶ月間）の結果、すべて規格の範囲内であり、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確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013年11月作成

別紙 試験結果

PTP 包装

測定項目	規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	—	適合	—	—	—	—
純度試験	—	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性 (%)	15.0%以下	1.2~1.6	—	—	—	—
溶出試験 (%)	15 分間の溶出率が 80%以上	97~103	92~100	95~102	—	—
	30 分間の溶出率が 80%以上	—	—	—	98~102	99~102
含量 (%)	95.0~105.0%	98.0~99.2	99.0~99.7	97.5~100.0	98.0~99.2	97.4~98.3
平均質量 (mg)		98.8~99.4	98.9~99.4	98.9~99.1	98.9~99.1	98.7~99.0