

【サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「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100mg「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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線入りの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: 269～273nm 及び 274～278nm	適合	適合	適合	適合
純度試験	—	0.21	0.34	0.39	0.54
含量均一性試験	日局に準拠（15.0%を超えない）	適合	—	—	適合
溶出試験	30 分間の溶出率が 80%以上	適合	適合	適合	適合
含量	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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	割線入りの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: 269～273nm 及び 274～278nm	適合	適合	適合	適合
純度試験	—	0.21	0.35	0.47	0.67
含量均一性試験	日局に準拠（15.0%を超えない）	適合	—	—	適合
溶出試験	30 分間の溶出率が 80%以上	適合	適合	適合	適合
含量	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100mg「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