

【サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「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 100mg「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：①PTP包装（アルミピロー入り）

②バラ包装：ポリエチレン容器

保存期間：36 ヶ月間

● 試験項目

性状、溶出試験、含量（定量試験）、純度試験、質量試験、硬度試験

● 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 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 12 月作成

別紙 試験結果

①PTP 包装

測定項目		規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 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	適合	適合
溶出試験 (%)		30 分間の溶出率が 80%以上	97.6~101.6	97.6~100.6	99.3~103.1	95.3~99.8	97.5~102.3	97.4~100.6
含量 (%)		95.0~105.0%	99.05 ~99.89	100.24 ~100.45	100.74 ~101.44	99.87 ~100.89	100.00 ~100.69	100.02 ~100.31
純度 試験	類縁物質	1.2%以下	0.13	0.21	0.23	0.30	0.28	0.34
	類縁物質 I 以外の最大不純物量	0.1%以下	0.06	0.02	0.02	0.09	0.04	0.07
	類縁物質以外の総量	0.5%以下	0.06	0.04	0.03	0.09	0.07	0.07
質量試験 (mg)			259.40 ~260.41	259.57 ~260.86	259.23 ~261.12	259.26 ~261.18	258.43 ~260.69	259.79 ~260.41
硬度試験 (kg 重)			10.2	9.9	10.3	10.6	9.5	10.5

②バラ包装

測定項目		規格	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 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	適合	適合
溶出試験 (%)		30 分間の溶出率が 80%以上	97.6~101.6	98.0~100.0	98.1~102.3	95.0~99.3	97.2~101.0	97.9~99.9
含量 (%)		95.0~105.0%	99.05 ~99.89	100.12 ~100.31	99.71 ~101.03	99.77 ~100.31	99.51 ~100.08	99.84 ~100.90
純度 試験	類縁物質	1.2%以下	0.13	0.24	0.27	0.36	0.52	0.58
	類縁物質 I 以外の最大不純物量	0.1%以下	0.06	0.02	0.07	0.08	0.03	0.03
	類縁物質以外の総量	0.5%以下	0.06	0.05	0.05	0.05	0.06	0.08
質量試験 (mg)			259.40 ~260.41	260.54 ~260.96	260.16 ~261.06	260.43 ~262.59	261.62 ~263.33	261.48 ~262.64
硬度試験 (kg 重)			10.2	10.5	10.8	11.0	11.3	11.0