

【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 |