

**【サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「ケミファ」】  
無包装状態における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」の無包装状態における安定性試験を実施した。

●試料

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「ケミファ」

●保存条件

- 1) 温度：40℃、遮光・気密
- 2) 湿度：25℃/75%RH、遮光・開放
- 3) 光：20℃、気密、曝光量 60 万 lux・hr

●試験項目

外観、硬度、溶出性、含量

●結果

1) 温度に対する安定性試験成績

試験項目	開始時	1箇月	2箇月	3箇月
外観	割線入りの白色のFC錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.1 (8.6~11.5)	9.7 (8.9~10.6)	9.4 (8.5~10.3)	9.2 (8.0~10.0)
溶出性(%)	99 (97.2~101.4)	99 (97.7~101.2)	98 (96.3~100.1)	99 (97.1~101.9)
含量(%)	99.8 (99.57~100.12)	100.0 (99.56~100.24)	100.0 (99.31~100.64)	100.0 (99.76~100.23)

※表中の数値は平均値を記載 ( )内の数値は最小値~最大値を記載

2) 湿度に対する安定性試験成績

試験項目	開始時	1箇月	2箇月	3箇月
外観	割線入りの白色のFC錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	10.1 (8.6~11.5)	8.5 (7.8~9.0)	10.1 (9.3~11.5)	8.9 (8.2~9.3)
溶出性(%)	99 (97.2~101.4)	99 (97.5~100.2)	100 (97.8~102.3)	99 (96.9~101.7)
含量(%)	99.8 (99.57~100.12)	100.0 (99.53~100.59)	99.5 (99.22~99.96)	99.8 (99.58~100.17)

※表中の数値は平均値を記載 ( )内の数値は最小値~最大値を記載

### 3) 光に対する安定性試験成績

試験項目	開始時	25日
外観	割線入りの白色のFC錠	変化なし
硬度(kg)	10.1 (8.6~11.5)	9.5 (8.8~10.4)
溶出性(%)	99 (97.2~101.4)	99 (97.5~103.1)
含量(%)	99.8 (99.57~100.12)	101.1 (100.39~101.50)

※表中の数値は平均値を記載 ( )内の数値は最小値~最大値を記載

#### ●結論

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「ケミファ」は、温度に対する安定性試験(40°C、3 箇月)では、外観、硬度、溶出性及び含量において、いずれも変化が認められなかった。

湿度に対する安定性試験(25°C/75%RH、3 箇月)では、外観、硬度、溶出性及び含量において、いずれも変化が認められなかった。

光に対する安定性試験(曝光量 60 万 lux・hr)では、外観、硬度、溶出性及び含量において、いずれも変化が認められなかった。

日本ケミファ株式会社：社内資料