

【サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「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 50mg「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 50mg「ケミファ」

●保存条件

- 1) 温度：40℃±2℃、遮光・気密
- 2) 湿度：25℃±1℃、75%RH±5%、遮光・開放
- 3) 光：温湿度なりゆき、曝光量 60 万 lux・hr

●試験項目

外観、硬度、溶出、含量

●結果

1) 温度に対する安定性試験成績

| | 開始時 | 1 箇月 | 2 箇月 | 3 箇月 |
|--------|--------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| 外観 | 白色の FC 錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬度(kg) | 5.9 (100.0) | 6.6 (111.9) | 6.3 (106.8) | 6.1 (103.4) |
| 溶出(%) | 102.2 (101~103) | 94.8 (89~99) | 96.5 (92~101) | 91.5 (85~94) |
| 含量(%) | 100.7 (100.0) | 99.1 (98.4) | 98.8 (98.1) | 100.3 (99.6) |

※表中の数値は平均値を記載

() 内の数値は、硬度及び含量は開始時を 100%として換算した数値、溶出は最小値~最大値を記載

2) 湿度に対する安定性試験成績

| | 開始時 | 1 箇月 | 2 箇月 | 3 箇月 |
|--------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|
| 外観 | 白色の FC 錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 硬度(kg) | 5.9 (100.0) | 5.3 (89.8) | 4.6 (78.0) | 3.3 (55.9) |
| 溶出(%) | 102.2 (101~103) | 97.7 (96~99) | 102.7 (101~104) | 97.7 (94~101) |
| 含量(%) | 100.7 (100.0) | 99.1 (98.4) | 99.3 (98.6) | 100.5 (99.8) |

※表中の数値は平均値を記載

() 内の数値は、硬度及び含量は開始時を 100%として換算した数値、溶出は最小値~最大値を記載

3) 光に対する安定性試験成績

| | 開始時 | 60 万 lux・hr |
|--------|--------------------|------------------|
| 外観 | 白色の FC 錠 | 変化なし |
| 硬度(kg) | 5.9 (100.0) | 6.8 (115.3) |
| 溶出(%) | 102.2 (101~103) | 98.8 (98~100) |
| 含量(%) | 100.7 (100.0) | 99.1 (98.4) |

※表中の数値は平均値を記載

() 内の数値は、硬度及び含量は開始時を 100%として換算した数値、溶出は最小値～最大値を記載

●結論

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「ケミファ」は、温度に対する安定性試験(40℃±2℃、3 箇月)では、外観、硬度、溶出及び含量において、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℃±1℃、75%RH±5%、3 箇月)では、外観、硬度、溶出及び含量において、硬度の低下が認められたが、規格の範囲内であり、品質上問題ないと判断された。

光に対する安定性試験(温湿度なりゆき、曝光量 60 万 lux・hr)では、外観、硬度、溶出及び含量において、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