

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

1. 加速試験¹⁾

■目的

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	99.6～102.6	99.1～102.7
含量(%)	99.0～101.2	98.0～99.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 ヶ月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	99.6～102.6	98.6～103.4
含量(%)	99.0～101.2	98.0～99.2

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万 lux・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

3. 分割後の安定性³⁾

■目的

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放シャーレ

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1ヵ月	3ヵ月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)*		100.8~102.6	100.4~101.6	102.0~103.5	101.3~104.4
含量(%)		100.5	99.5	100.1	99.5

*：n=1で実施した試験

包装形態：開放シャーレ

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	1ヵ月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	—	白色	同左
溶出率(%)*		100.8~102.6	100.4~101.6	101.8~103.4
含量(%)		100.5	99.5	100.1

*：n=1で実施した試験

包装形態：ラップで蓋をした開放シャーレ

試験条件：25℃、60%RH、3000lux 散光下、1ロット(n=3)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	—	白色	同左	同左
溶出率(%)*		100.8~102.6	100.4~101.6	99.8~102.2	101.0~102.6
含量(%)		100.5	99.5	99.3	100.1

*：n=1 で実施した試験

■考察

分割後の安定性試験(25℃、60%RH、遮光保存、3 ヶ月、25℃、75%RH、遮光保存、1 ヶ月、25℃、60%RH、3000lux 散光下、120 万 lux・hr)の結果、サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験




製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>