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

東和薬品株式会社

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 箇月
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 箇月
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(%)	$99.0 \sim 101.2$	$98.0 \sim 99.2$

■考察

最終包装製品を用いた加速試験 $(40^{\circ}$ 、相対湿度 75%、6 箇月)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. 長期保存試験 2)

■目的

サルポグレラート塩酸塩錠 100 mg 「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■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:25℃、60%RH、3 ロット*(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
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
溶出率(%)	100~104	101~104
含量(%)	99.0~100.6	$98.7 \sim 99.7$

*:確認試験のみ1ロットで実施したデータ

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:25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	100~101	101~102
含量(%)	99.0	99.1

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験 $(25^{\circ}$ 、相対湿度 60%、5 年 6 箇月) の結果、サルポグレラート 塩酸塩錠 100 mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性 3)

■目的

サルポグレラート塩酸塩錠 100 mg 「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 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60万 lx・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。

4. 分割後の安定性 4)

■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 箇月	3 箇月
表面		白色	同左	同左	同左
性状	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 箇月
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、3000lx 散光下、1 ロット(n=3)

	試験項目		開始時	分割直後	60万 lx・hr	120万 lx · hr
	41.44.	表面	白色	同左	同左	同左
	性状	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
ſ	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 $(25^{\circ}\mathbb{C}, 60\%$ RH、遮光保存、3 箇月、 $25^{\circ}\mathbb{C}, 75\%$ RH、遮光保存、1 箇月、 $25^{\circ}\mathbb{C}, 60\%$ RH、3000lx 散光下、120 万 lx・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。

5. 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:長期保存試験

3) 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

4) 東和薬品株式会社 社内資料:分割後の安定性試験