

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：シオノケミカル（株）

【目的】

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「三和」 ロット番号：A、B、C

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40°C、75%RH	PTP包装※	開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月

※：本品を塩化ビニルフィルムとアルミ箔からなるPTP包装とし、乾燥剤をいれアルミ袋に入れ封をした。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
製剤均一性（質量偏差試験）		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、サルポグレラート塩酸塩錠50mg「三和」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。

表3 サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	白色のフィルムコーティング錠だった。	同左	同左	同左
	B	白色のフィルムコーティング錠だった。	同左	同左	同左
	C	白色のフィルムコーティング錠だった。	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
純度試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	90.3~96.6	91.0~95.5	91.5~95.4	90.5~93.9
	B	90.7~96.9	90.6~95.5	90.1~97.8	90.2~93.2
	C	91.0~95.4	90.7~95.8	90.7~96.2	89.9~93.8
定量 (%) ²⁾	A	99.93	99.97	99.67	99.77
	B	99.80	99.57	99.87	99.90
	C	99.93	100.13	99.40	99.20

1)各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

2)各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。