

日本薬局方サルポグレラート塩酸塩錠

# サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「YD」 の安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP包装、バラ包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

### 2. 試験結果

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」（最終包装形態）は、通常の市場流通下において3年間は安定であると推測された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値※1〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)沈殿反応〔橙赤色の沈殿を生じる〕	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	／	／	適
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※3〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※4〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔15%以内〕		適	／	／	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕		適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕		100.6～101.1	100.2～100.8	100.1～101.1	100.6～101.1

#### バラ包装

試験項目〔規格値※1〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)沈殿反応〔橙赤色の沈殿を生じる〕	適	適	適	適
	(2)紫外可視吸光度測定法〔※2〕	適	／	／	適
	(3)薄層クロマトグラフィー〔※3〕	適	適	適	適
純度試験（類縁物質）〔※4〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔15%以内〕		適	／	／	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、80%以上〕		適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕		100.6～101.1	100.2～101.3	100.7～100.8	100.1～100.8

※1：規格値は試験実施時の値

※2：波長 270～274nm 及び 275～279nm に吸収の極大

※3：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい。

※4：試料溶液のサルボグレラートに対する相対保持時間約 0.82 のピーク面積は、標準溶液のサルボグレラートのピーク面積より大きくない。試料溶液のサルボグレラート及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のサルボグレラートのピーク面積の 1/5 より大きくない。試料溶液のサルボグレラート以外のピークの合計面積は標準溶液のサルボグレラートの面積より大きくない。

## 一 長期保存試験

### 1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装、バラ包装）

保存条件：25±2℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、0.5 年後、1 年後、2 年後、3 年後

### 2. 試験結果

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」の最終包装製品について、25℃、60%RH、3 年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」は最終包装形態の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験	適	/	/	/	適
純度試験	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適	/	/	/	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分、80%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	97.4	97.6	96.6	100.3

#### バラ包装

試験項目〔規格値〕	開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適
確認試験	適	/	/	/	適
純度試験	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔15.0%以内〕	適	/	/	/	適
溶出試験〔水、50rpm、30 分、80%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.4	98.3	98.3	96.8	99.5

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「YD」

#### 1. 通常状態での安定性

保存条件：25℃、60%RH、遮光

試験項目〔規格値※〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95.0~105.0%〕	99.2	98.9	98.4
純度	適	適	不適
溶出性〔80%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	9	7	8

#### 2. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、遮光

試験項目〔規格値※〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
定量 (%)〔95.0~105.0%〕	99.2	94.5	86.7
純度	適	不適	不適
溶出性〔80%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	9	5	3

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、光照射

試験項目〔規格値※〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適
定量 (%)〔95.0~105.0%〕	99.2	99.1
純度	適	適
溶出性〔80%以上〕	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	9	4

※：規格値は試験実施時の値

SAR100TST1407