

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装、瓶

○試験検体

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「NP」3ロットを試験検体とした。

製造番号: PTP包装 H944KK41
 H944KK42
 SA944KK40
 瓶包装 H944KK41
 H944KL58
 H944LA13

○保存条件及び保存期間

保存条件: 室温(1~30℃)

保存期間: 3年間

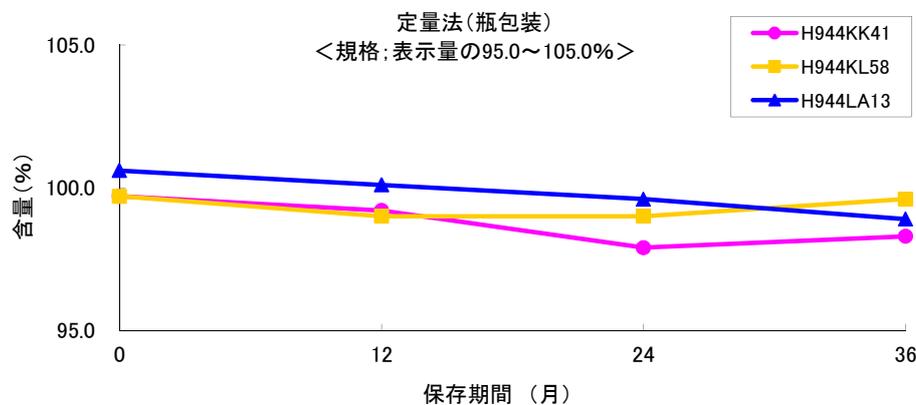
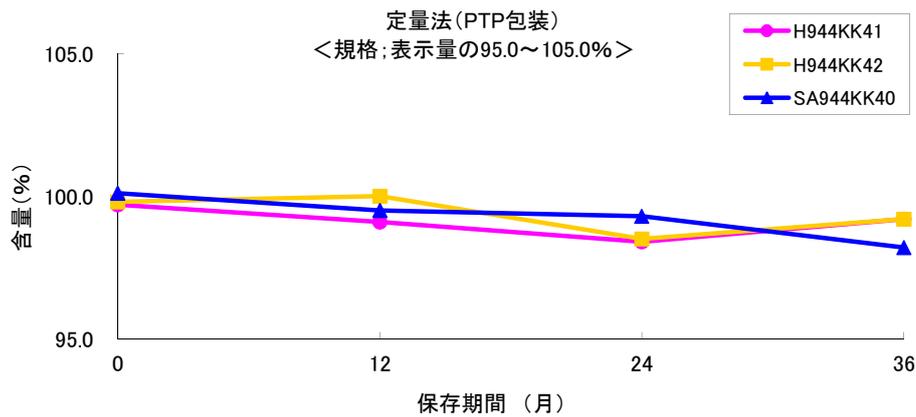
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに12カ月、24カ月及び36カ月後

(ただし、確認試験については開始時、24カ月後及び36カ月後、製剤均一性については開始時と36カ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

・PTP包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	H944KK41	白色のフィルムコーティング錠である	1	適合	適合	適合	適合
	H944KK42			適合	適合	適合	適合
	SA944KK40			適合	適合	適合	適合
確認試験	H944KK41	波長269～273nm及び274～278nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	適合	適合
	H944KK42			適合	—	適合	適合
	SA944KK40			適合	—	適合	適合
純度試験	H944KK41	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の分解物A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倍より大きくない。 試料溶液のサルボグレラート及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のサルボグレラートのピーク面積の1/10より大きくない。	1	適合	適合	適合	適合
	H944KK42			適合	適合	適合	適合
	SA944KK40			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H944KK41	判定値:15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	H944KK42			適合	—	—	適合
	SA944KK40			適合	—	—	適合
溶出性	H944KK41	30分間の溶出率が80%以上	6	適合	適合	適合	適合
	H944KK42			適合	適合	適合	適合
	SA944KK40			適合	適合	適合	適合
定量法	H944KK41	表示量の95.0～105.0%	1	99.7	99.1	98.4	99.2
	H944KK42			99.8	100.0	98.5	99.2
	SA944KK40			100.1	99.5	99.3	98.2

※12カ月までは承認法で測定、その後日本薬局方収載に伴い24カ月以降は日本薬局方で定められた試験方法で測定

・瓶包装

試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	H944KK41	白色のフィルムコーティング錠である	1	適合	適合	適合	適合
	H944KL58			適合	適合	適合	適合
	H944LA13			適合	適合	適合	適合
確認試験	H944KK41	波長269～273nm及び274～278nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	適合	適合
	H944KL58			適合	—	適合	適合
	H944LA13			適合	—	適合	適合
純度試験	H944KK41	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の分解物A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倍より大きくない。 試料溶液のサルボグレラート及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のサルボグレラートのピーク面積の1/10より大きくない。	1	適合	適合	適合	適合
	H944KL58			適合	適合	適合	適合
	H944LA13			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H944KK41	判定値:15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	H944KL58			適合	—	—	適合
	H944LA13			適合	—	—	適合
溶出性	H944KK41	30分間の溶出率が80%以上	6	適合	適合	適合	適合
	H944KL58			適合	適合	適合	適合
	H944LA13			適合	適合	適合	適合
定量法	H944KK41	表示量の95.0～105.0%	1	99.7	99.2	97.9	98.3
	H944KL58			99.7	99.0	99.0	99.6
	H944LA13			100.6	100.1	99.6	98.9

※12カ月までは承認法で測定、その後日本薬局方収載に伴い24カ月以降は日本薬局方で定められた試験方法で測定

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。