

サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

○検体形態
保存包装: PTP包装、瓶

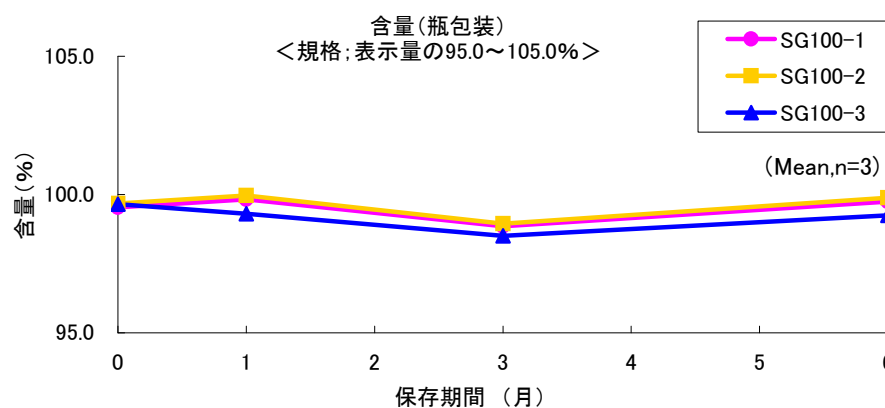
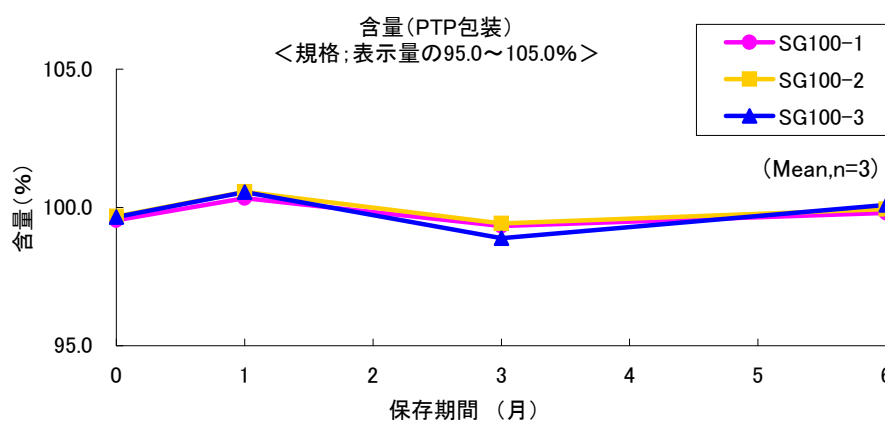
○試験検体
サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NP」3ロットを試験検体とした。
製造番号: SG100-1
SG100-2
SG100-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期: 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後
(ただし、製剤均一性については開始時と6ヵ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	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	SG100-1	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	SG100-2			適合	適合	適合	適合
	SG100-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	SG100-1	(1)だいたい色の沈殿を生じる (2)波長270～274 nm及び275～279 nmに 吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	SG100-2			適合	適合	適合	適合
	SG100-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	SG100-1	判定値:15.0 %以下	3	2.0	—	—	2.0
	SG100-2			1.9	—	—	1.7
	SG100-3			1.5	—	—	2.1
溶出性	SG100-1	30分間の溶出率が80 %以上	3	適合	適合	適合	適合
	SG100-2			適合	適合	適合	適合
	SG100-3			適合	適合	適合	適合
含量	SG100-1	表示量の95.0～105.0 %	3	99.5	100.3	99.3	99.8
	SG100-2			99.7	100.6	99.4	99.9
	SG100-3			99.7	100.6	98.9	100.1

・瓶包装

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	SG100-1	白色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	SG100-2			適合	適合	適合	適合
	SG100-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1) (2)	SG100-1	(1)だいたい色の沈殿を生じる (2)波長270～274 nm及び275～279 nmに 吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	SG100-2			適合	適合	適合	適合
	SG100-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	SG100-1	判定値:15.0 %以下	3	2.0	—	—	1.9
	SG100-2			1.9	—	—	2.3
	SG100-3			1.5	—	—	2.3
溶出性	SG100-1	30分間の溶出率が80 %以上	3	適合	適合	適合	適合
	SG100-2			適合	適合	適合	適合
	SG100-3			適合	適合	適合	適合
含量	SG100-1	表示量の95.0～105.0 %	3	99.5	99.8	98.9	99.8
	SG100-2			99.7	100.0	99.0	99.9
	SG100-3			99.7	99.3	98.5	99.3

参考: サルボグレラート塩酸塩錠100mg「NP」製造販売承認申請資料

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、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推測された。