

サルボグレラート塩酸塩錠50mg「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

○試験検体

サルボグレラート塩酸塩錠50mg「NP」3ロットを試験検体とした。

製造番号: PTP包装 H943KE65
H943KE66
H943KE67

○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

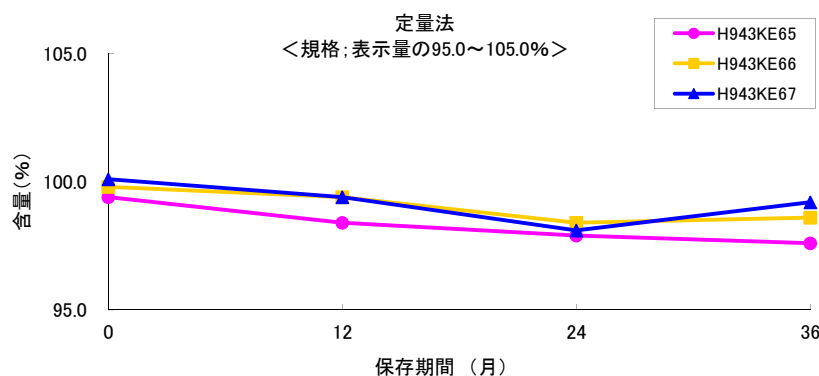
○評価

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。

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	H943KE65	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
	H943KE66			適合	適合	適合	適合
	H943KE67			適合	適合	適合	適合
確認試験	H943KE65	波長269~273nm及び274~278nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	適合	適合
	H943KE66			適合	—	適合	適合
	H943KE67			適合	—	適合	適合
純度試験	H943KE65	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
	H943KE66			適合	適合	適合	適合
	H943KE67			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	H943KE65	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	適合
	H943KE66			適合	—	—	適合
	H943KE67			適合	—	—	適合
溶出性	H943KE65	30分間の溶出率が80%以上	6	適合	適合	適合	適合
	H943KE66			適合	適合	適合	適合
	H943KE67			適合	適合	適合	適合
定量法	H943KE65	表示量の95.0~105.0%	1	99.4	98.4	97.9	97.6
	H943KE66			99.8	99.4	98.4	98.6
	H943KE67			100.1	99.4	98.1	99.2

※12カ月までは承認法で測定、その後日本薬局方取載に伴い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50mg「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。