

## サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

### 1.試験目的

サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40±2℃ 3ヵ月 遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±2℃/75±5%RH 6ヵ月 遮光(褐色ガラス瓶)・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(25℃ 60%RH) 開放 / 遮光容器

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)純度試験
- (5)硬度<参考値>

### 4.試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月後
温度	性状	(1)	規格内	規格内
	定量試験(%)	95.0～105.0	100 <sup>(3)</sup>	99.1
	溶出試験(%)	30分80%以上	97.0	95.3
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	9.9	10.4

		規格	試験開始時	6ヵ月後
湿度	性状	(1)	規格内	規格内
	定量試験(%)	95.0～105.0	100 <sup>(3)</sup>	99.2
	溶出試験(%)	30分80%以上	97.0	97.6
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	9.9	9.3

		規格	試験開始時	60万Lx・hr	120万Lx・hr
光 (開放)	性状	(1)	規格内	規格内	規格内
	定量試験(%)	95.0～105.0	100 <sup>(3)</sup>	100.4	100.1
	溶出試験(%)	30分80%以上	97.0	98.4	97.2
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	9.9	9.5	9.3
光 (遮光)	性状	(1)	規格内	規格内	規格内
	定量試験(%)	95.0～105.0	100 <sup>(3)</sup>	100.4	99.9
	溶出試験(%)	30分80%以上	97.0	98.4	97.1
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	9.9	10.2	10.6

(1)白色の円形のフィルムコーティング錠

(2)脱エステル体1.5%以下、脱エステル体以外各々0.1%以下

(3)試験開始時を100とした残存率で表示

### 5.結論

サルポグレラート塩酸塩錠50mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、性状、定量試験等について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

平成25年9月