

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「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100mg「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°C 3カ月 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°C/75±5%RH 6カ月 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°C 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カ月後
温度	性状	(1)	規格内	規格内
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	100.9
	溶出試験(%)	30分80%以上	98.9	90.8
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	13.7	13.6

		規格	試験開始時	6カ月後
湿度	性状	(1)	規格内	規格内
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	101.1
	溶出試験(%)	30分80%以上	98.9	98.2
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	13.7	11.2

		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 ⁽³⁾	100.6	101.0
	溶出試験(%)	30分80%以上	98.9	98.9	96.2
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	13.7	12.8	13.7
光 (遮光)	性状	(1)	規格内	規格内	規格内
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	100.3	100.5
	溶出試験(%)	30分80%以上	98.9	98.8	97.5
	純度試験(%)	(2)	規格内	規格内	規格内
	硬度(Kg)	—	13.7	14.2	14.4

(1)白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠

(2)相対保持時間約0.82の分解物Aのピーク面積は1.5%以下、他の個々のピーク面積は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100mg「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24年12月