

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 製剤均一性試験
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(4)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	水: 30分80%以上	98.5-101.7	98.8-102.2	98.5-101.9	99.1-101.4
定量試験(%)	95.0~105.0	100.0±0.3	99.9±0.4	99.3±0.3	99.3±0.2

- (1) 白色の割線入りの円形のフィルムコーティング錠
- (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長269~273nm及び274~278nmに吸収の極大を示す
- (3) 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、他の個々の類縁物質のピーク面積は0.1%以下
- (4) 日局含量均一性試験に適合する

5. 結論

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成24年12月