

# 安定性試験

## (加速試験)

### サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「NIG」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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：OWEZ1，OWEZ2，OWEZ3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸収スペクトル)	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 n=3 ＜15.0%以下＞	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 ＜15分，80%以上＞	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	69.1～104.0 <sup>※3</sup> 73.5～101.2 <sup>※3</sup> 79.4～102.6 <sup>※3</sup>	66.2～103.4 <sup>※3</sup> 71.3～103.1 <sup>※3</sup> 75.0～102.6 <sup>※3</sup>	78.7～104.7 <sup>※3</sup> 63.1～101.0 <sup>※3</sup> 84.8～101.3	80.7～101.1 72.6～100.2 <sup>※3</sup> 87.6～101.4
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	97.55±0.47 <sup>※4</sup> 97.74±0.24 <sup>※4</sup> 96.79±0.70 <sup>※4</sup>	97.75±0.58 <sup>※4</sup> 96.84±0.48 <sup>※4</sup> 96.97±0.44 <sup>※4</sup>	98.37±0.34 <sup>※4</sup> 97.87±0.77 <sup>※4</sup> 97.29±1.02 <sup>※4</sup>	98.13±0.14 <sup>※4</sup> 96.90±0.42 <sup>※4</sup> 97.02±0.93 <sup>※4</sup>

※1：分解物 I：1.2%以下，左記以外の総類縁物質：0.8%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：3回の試験中1～2個規格に達しなかったが，10～11/12錠適合のため規格に適合した。

※4：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施