

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。

試験実施期間：2007/12/25～2008/7/8

●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，質量偏差試験，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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	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
製剤均一性 n=3 (質量偏差試験) <15.0%以下>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	3.42～4.26 2.61～4.70 3.73～5.17	—	—	2.43～3.27 3.93～6.62 4.22～6.71
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	69.1～104.0 ^{※3} 73.5～101.2 ^{※4} 79.4～102.6 ^{※3}	66.2～103.4 ^{※4} 71.3～103.1 ^{※4} 75.0～102.6 ^{※3}	78.7～104.7 ^{※3} 63.1～101.0 ^{※3} 84.8～101.3	80.7～101.1 72.6～100.2 ^{※4} 87.6～101.4
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0～105.0%>	OWEZ1 OWEZ2 OWEZ3	97.08～98.01 97.58～98.01 95.99～97.32	97.15～98.30 96.52～97.32 96.47～97.30	98.17～98.77 96.99～98.42 96.18～98.18	97.97～98.25 96.41～97.16 96.48～98.10

※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 (%)

※3：12錠判定の結果，規格に適合した。(n=24) ※4：12錠判定の結果，規格に適合した。(n=30)