

安定性試験

(加速試験)

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「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°C±1°C, 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：7ETZ4, 7ETZ5, 7ETZ6

(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>	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	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 (紫外可視吸収スペクトル)	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	適合	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 n=3 <15.0%以下>	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <30分, 80%以上>	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	98.9~103.1	97.2~101.5	92.1~103.5	91.5~104.3
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	7ETZ4 7ETZ5 7ETZ6	99.15±0.62※3	99.52±0.68※3	98.55±0.50※3	99.30±0.40※3

※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：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施