

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「タイヨー」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。

試験検体

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「タイヨー」 製造番号 7ETZ4, 7ETZ5, 7ETZ6

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装 ／アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	
性状 (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	同左／同左	同左／同左	同左／同左	
確認 試験	紫外可視 吸収スペクトル	適合	—	—	適合／適合
純度 試験	分解物 I (1.2%以下)	0.14±0.01	0.36±0.02 ／0.37±0.01	0.47±0.01 ／0.47±0.02	0.53±0.02 ／0.56±0.02
	分解物 I 以外の 総類縁物質 (0.8%以下)	0.16±0.01	0.18±0.01 ／0.21±0.02	0.13±0.01 ／0.19±0.01	0.17±0.01 ／0.16±0.01
含量均一性試験	適合	—	—	適合／適合	
溶出性 (80%以上)	98.9～103.1	98.6～102.6 ／97.2～101.5	98.0～103.8 ／92.1～103.5	97.5～101.9 ／91.5～104.3	
定量 (95.0～105.0%)	99.15±0.62	99.26±0.57 ／99.52±0.68	99.51±0.56 ／98.55±0.50	99.16±0.28 ／99.30±0.40	

アルミ袋包装／アルミパックした PTP 包装 [平均値±S. D.]

結論

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「タイヨー」につき、アルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、純度試験において分解物 I の若干の増加を認めたが、規格内の変化であった。また、その他の試験項目においては、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。