

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 8 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 50mg「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 50mg「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 50mg「タイヨー」 製造番号 OWEZ1, OWEZ2, OWEZ3

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
確認 試験	紫外可視 吸収スペクトル	適合	—	—	適合
純度 試験	分解物 I (1.2%以下)	0.14±0.02	0.40±0.03	0.52±0.04	0.60±0.05
	分解物 I 以外の 総類縁物質 (0.8%以下)	0.14±0.01	0.17±0.04	0.16±0.01	0.21±0.02
含量均一性試験		適合	—	—	適合
溶出性(80%以上)		91.8~95.2	93.5~94.7	92.1~98.8	93.0~96.6
定量(95.0~105.0%)		97.36±0.62	97.19±0.61	97.84±0.81	97.35±0.78

[平均値±S.D.]

結論

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「タイヨー」につき、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。