

【メサラジン錠 250mg・500mg「ケミファ」】
分割後の安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

メサラジン錠 250mg「ケミファ」及びメサラジン錠 500mg「ケミファ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●試験製剤

メサラジン錠 250mg「ケミファ」／1錠中メサラジン 250mg 含有 分割錠
メサラジン錠 500mg「ケミファ」／1錠中メサラジン 500mg 含有 分割錠

●保存条件

1. 遮光瓶開放
25℃、75%RH、90日間、遮光瓶開放
2. 透明瓶開放
なりゆき室温、30日間、透明瓶開放
3. 遮光瓶密栓
なりゆき室温、30日間、遮光瓶密栓
4. 透明瓶密栓
なりゆき室温、30日間、透明瓶密栓

●試験項目

性状、溶出試験、含量

●結果

1. 遮光瓶開放 (25℃、75%RH)

(1) メサラジン錠 250mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	30日	60日	90日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	29%	29%	29%	27%
	6時間で溶出率 30～60%	52%	52%	52%	49%
	24時間で溶出率 80%以上	101%	100%	101%	102%
含量	95.0～105.0%	100.5%	101.1%	101.5%	100.9%

(2) メサラジン錠 500mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	30日	60日	90日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	26%	25%	24%	23%
	6時間で溶出率 30～60%	45%	43%	43%	42%
	24時間で溶出率 80%以上	95%	94%	95%	96%
含量	95.0～105.0%	99.4%	99.8%	100.7%	102.0%

2. 透明瓶開放（なりゆき室温）

(1) メサラジン錠 250mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	7日	14日	30日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	26%	25%	27%	27%
	6時間で溶出率 30～60%	44%	43%	46%	45%
	24時間で溶出率 80%以上	96%	96%	97%	97%
含量	95.0～105.0%	99.9%	99.6%	103.0%	99.2%

(2) メサラジン錠 500mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	7日	14日	30日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	35%	35%	34%	33%
	6時間で溶出率 30～60%	55%	55%	54%	54%
	24時間で溶出率 80%以上	99%	99%	98%	97%
含量	95.0～105.0%	99.8%	99.3%	101.2%	101.3%

3. 遮光瓶密栓（なりゆき室温）

(1) メサラジン錠 250mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	7日	14日	30日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	26%	26%	28%	27%
	6時間で溶出率 30～60%	44%	45%	48%	46%
	24時間で溶出率 80%以上	96%	98%	99%	98%
含量	95.0～105.0%	99.9%	100.6%	101.0%	100.0%

(2) メサラジン錠 500mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	30日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	35%	36%
	6時間で溶出率 30～60%	55%	56%
	24時間で溶出率 80%以上	99%	99%
含量	95.0～105.0%	99.8%	99.8%

4. 透明瓶密栓（なりゆき室温）

(1) メサラジン錠 250mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	7日	14日	30日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	26%	28%	27%	28%
	6時間で溶出率 30～60%	44%	48%	45%	47%
	24時間で溶出率 80%以上	96%	100%	98%	98%
含量	95.0～105.0%	99.9%	100.8%	100.5%	100.0%

(2) メサラジン錠 500mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	30日
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験	3時間で溶出率 10～40%	35%	34%
	6時間で溶出率 30～60%	55%	54%
	24時間で溶出率 80%以上	99%	95%
含量	95.0～105.0%	99.8%	101.3%

●考察

メサラジン錠 250mg「ケミファ」及びメサラジン錠 500mg「ケミファ」の分割後における安定性試験を実施した結果、遮光瓶開放（25℃、75%RH）における安定性試験では、性状において「規格内」の変化が認められたが、その他の項目は変化が認められなかった。透明瓶開放（なりゆき室温）における安定性試験では、性状において「規格内」の変化が認められたが、その他の項目は変化が認められなかった。遮光瓶密栓（なりゆき室温）における安定性試験では、変化が認められなかった。透明瓶密栓（なりゆき室温）における安定性試験では、変化が認められなかった。

●備考

適用上の注意（一部抜粋）

- (1) 服用時：本剤は二分割して服用可能であるが、放出調節製剤であることより、かまわずに服用すること。また、乳鉢による混合粉碎は避けること。

日本ケミファ株式会社：分割後の安定性に関する資料（社内資料）

2016年9月作成