

【メサラジン錠 250mg・500mg「ケミファ」】

安定性に関する資料
(長期保存試験)

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」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

●保存条件

温度：25℃

湿度：60%RH

包装形態：250mg 最終包装製品

500mg PTP 包装 [PTP シートをピロー包装 (乾燥剤入り)]

保存期間：250mg 39 ヶ月

500mg 36 ヶ月

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、含量

●結果

(1) メサラジン錠 250mg「ケミファ」

試験項目		判定基準	開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	39 ヶ月
性状		灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠で、割線を有する	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は暗赤褐色を呈する。この液に希塩酸を滴下していくとき、液は退色し、淡褐色に変わる	適合	－	－	－	適合
	芳香族第一アミンの定性反応	液は暗紫色を呈する	適合	－	－	－	適合
	紫外可視吸光度測定法	波長 227～231nm に吸収極大を示す	適合	－	－	－	適合
		波長 298～302nm に吸収の極大を示す	適合	－	－	－	適合
		波長 256nm～260nm に吸収の極小を示す	適合	－	－	－	適合
製剤均一性試験		「製剤均一性試験法 質量偏差試験」の項により試験を行うとき適合	適合	－	－	－	適合
溶出試験		3 時間で溶出率 10～40%	24.9%	23.8%	24.6%	25.2%	24.8%
		6 時間で溶出率 30～60%	42.9%	40.8%	41.8%	43.1%	42.2%
		24 時間で溶出率 80%以上	94.8%	91.2%	92.7%	94.5%	92.9%
含量		95.0～105.0%	100.6%	101.4%	100.5%	99.9%	99.5%

(2) メサラジン錠 500mg「ケミファ」

試験項目		判定基準	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状		灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠で、割線を有する	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応	液は暗赤褐色を呈する。この液に希塩酸を滴下していくとき、液は退色し、淡褐色に変わる	適合	－	－	適合
	芳香族第一アミンの定性反応	液は暗紫色を呈する	適合	－	－	適合
	紫外可視吸光度測定法	波長 227～231nm に吸収極大を示す	適合	－	－	適合
		波長 298～302nm に吸収の極大を示す	適合	－	－	適合
		波長 256nm～260nm に吸収の極小を示す	適合	－	－	適合
製剤均一性試験		「製剤均一性試験法 質量偏差試験」の項により試験を行うとき適合	適合	－	－	適合
溶出試験		3 時間で溶出率 10～40%	31.8%	31.4%	31.4%	32.2%
		6 時間で溶出率 30～60%	50.9%	50.0%	50.3%	51.6%
		24 時間で溶出率 80%以上	94.6%	93.8%	92.8%	94.2%
含量		95.0～105.0%	97.9%	98.6%	98.3%	99.6%

●結論

メサラジン錠 250mg「ケミファ」の最終包装製品及びメサラジン錠 500mg「ケミファ」の PTP 包装 [PTP シートをピロー包装 (乾燥剤入り)] を用いた長期保存試験 (25℃、60%RH、39 ヶ月及び 36 ヶ月) の結果、メサラジン錠 250mg「ケミファ」及びメサラジン錠 500mg「ケミファ」は通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：安定性 (長期保存試験) に関する資料 (社内資料)

2015 年 9 月作成