

【メサラジン錠 250mg・500mg「ケミファ」】
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」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%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：6 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	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、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	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	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	適合	適合
		波長 298～302nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
波長 256nm～260nm に吸収の極小を示す		適合	適合	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	適合	適合
溶出試験	3 時間で溶出率 10～40%	23.9%	23.6%	24.3%	24.4%	
	6 時間で溶出率 30～60%	41.7%	40.7%	42.2%	42.5%	
	24 時間で溶出率 80%以上	88.5%	85.2%	88.7%	88.8%	
含量		95.0～105.0%	99.6%	99.7%	100.3%	100.9%

(2) メサラジン錠 500mg 「ケミファ」

試験項目	判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、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	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	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	適合	適合
		波長 298～302nm に吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
波長 256nm～260nm に吸収の極小を示す		適合	適合	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	適合	適合	
溶出試験	3 時間で溶出率 10～40%	28.4%	28.6%	30.1%	28.4%	
	6 時間で溶出率 30～60%	48.4%	48.9%	48.7%	48.1%	
	24 時間で溶出率 80%以上	92.6%	93.7%	93.5%	92.7%	
含量	95.0～105.0%	100.0%	99.0%	99.4%	100.7%	

●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)] を用いた加速試験 (40℃、75%RH、6 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推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料 (社内資料)

2015 年 9 月作成