

**【メサラジン錠 250mg・500mg「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態で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
メサラジン錠 500mg「ケミファ」／1錠中メサラジン 500mg 含有

●保存条件

1. 温度に対する保存条件（500mg 製剤のみ）
40℃、3 ヶ月間、遮光・気密容器
2. 湿度に対する保存条件
25℃、75%RH、3 ヶ月間、遮光・開放
3. 光に対する保存条件
20℃、総照度 120 万 lx・hr（1000lx、50 日間）、気密容器

●試験項目

性状、含量、溶出試験、硬度

●結果

1. 温度に対する結果
メサラジン錠 500mg「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{注1}	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	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する
含量	95.0～105.0%	100.7%	99.9%	99.8%	101.0%
溶出試験	3 時間で溶出率 10～40%	34%	33%	33%	33%
	6 時間で溶出率 30～60%	53%	52%	51%	51%
	24 時間で溶出率 80%以上	95%	95%	94%	92%
硬度 ^{注2}	参考値 kg 重	15.9kg 重	16.0 kg 重	15.8 kg 重	15.3 kg 重

2. 湿度に対する結果

(1) メサラジン錠 250mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{注1}	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	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する
含量	95.0～105.0%	99.9%	99.9%	99.3%	98.9%
溶出試験	3 時間で溶出率 10～40%	26%	25%	24%	24%
	6 時間で溶出率 30～60%	44%	42%	41%	41%
	24 時間で溶出率 80%以上	96%	95%	94%	94%
硬度 ^{注2}	参考値 kg 重	6.1 kg 重	2.8 kg 重	2.8 kg 重	2.8 kg 重

(2) メサラジン錠 500mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{注1}	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	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する
含量	95.0～105.0%	100.7%	101.0%	101.4%	100.9%
溶出試験	3 時間で溶出率 10～40%	34%	31%	32%	30%
	6 時間で溶出率 30～60%	53%	49%	50%	49%
	24 時間で溶出率 80%以上	95%	93%	95%	94%
硬度 ^{注2}	参考値 kg 重	15.9 kg 重	7.1 kg 重	7.3 kg 重	7.5 kg 重

3. 光に対する結果

(1) メサラジン錠 250mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	25 日	50 日
性状 ^{注1}	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	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡褐色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡褐色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する
含量	95.0～105.0%	99.3%	100.2%	100.4%
溶出試験	3 時間で溶出率 10～40%	26%	29%	26%
	6 時間で溶出率 30～60%	46%	49%	47%
	24 時間で溶出率 80%以上	94%	98%	96%
硬度 ^{注2}	参考値 kg 重	5.9kg 重	4.2kg 重	4.7kg 重

(2) メサラジン錠 500mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	25 日	50 日
性状 ^{注1}	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	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡褐色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する	淡褐色の斑点入りの白色の素錠で、割線を有する
含量	95.0～105.0%	99.7%	101.4%	100.0%
溶出試験	3 時間で溶出率 10～40%	25%	23%	23%
	6 時間で溶出率 30～60%	43%	40%	41%
	24 時間で溶出率 80%以上	91%	91%	91%
硬度 ^{注2}	参考値 kg 重	12.7kg 重	10.7kg 重	11.1kg 重

注 1

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

出典：錠剤、カプセル剤の無包装状態での安定性情報（医薬ジャーナル社）

注 2

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

出典：錠剤、カプセル剤の無包装状態での安定性情報（医薬ジャーナル社）

●考察

メサラジン錠 250mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度における安定性では、性状、硬度において「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。光における安定性では、性状において「規格外」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。

メサラジン錠 500mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度における安定性では、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。湿度における安定性では、性状、硬度において「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。光における安定性では、性状において「規格外」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。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

2016年9月作成