

【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