

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

メサラジン錠 250mg「ケミファ」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

メサラジン錠 250mg「ケミファ」（日本薬局方メサラジン徐放錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH、6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、含量

試験項目[規格]		経過月数		
		開始時	6ヵ月	
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	
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 に吸収極大を示す]	適合	適合
[波長 256-260nm に吸収極大を示す]		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[10-40%]	23.9	24.4	
	6時間[30-60%]	41.7	42.5	
	24時間[80%以上]	88.5	88.8	
含量(%)※[95.0-105.0%]		99.6	100.9	

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、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。

2. 長期保存試験

<目的>

メサラジン錠 250mg「ケミファ」（日本薬局方メサラジン徐放錠）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。

<結果>

包装形態：最終包装製品

試験条件：25℃、60%RH、39 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

試験項目[規格]		経過月数		
		開始時	39 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	
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 に吸収極大を示す]	適合	適合
[波長 256-260nm に吸収極大を示す]		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[10-40%]	24.9	24.8	
	6 時間[30-60%]	42.9	42.2	
	24 時間[80%以上]	94.8	92.9	
含量(%)※[95.0-105.0%]		100.6	99.5	

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

長期保存試験（25℃、60%RH、39 ヶ月）の結果、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。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

メサラジン錠 250mg「ケミファ」（日本薬局方メサラジン徐放錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：1000Lux、20℃、気密容器、

総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、含量、溶出試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	加湿(25℃、75%RH)		
		1 ヶ月	2 ヶ月	3 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]	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 [10-40%]	26	25	24
	6 時間 [30-60%]	44	42	41
	24 時間 [80%以上]	96	95	94
硬度(kg 重) [設定なし]	6.1	2.8	2.8	2.8

試験項目[規格]	試験条件		
	開始時	曝光	
		60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
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]	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 [10-40%]	26	29
	6 時間 [30-60%]	46	49
	24 時間 [80%以上]	94	98
硬度(kg 重) [設定なし]	5.9	4.2	4.7


<結論>


加湿条件において性状に規格内の変化が認められ、硬度に経時変化が認められた。曝光条件において性状に規格外の変化が認められたが、その他試験項目は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

9. その他の注意

(1) 本剤は保存中わずかに着色することがあるが効力に変化はない。

製造販売元
 日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

A000000178