

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 500mg「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 500mg「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：PTP包装[PTPシートをピロー包装（乾燥剤入り）]

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%]	28.4	28.4	
	6時間[30-60%]	48.4	48.1	
	24時間[80%以上]	92.6	92.7	
含量(%)※[95.0-105.0%]		100.0	100.7	

※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、通常の商品流通下において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 500mg「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：PTP包装[PTPシートをピロー包装（乾燥剤入り）]

試験条件：25℃、60%RH、36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	36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%]	31.8	32.2	
	6時間[30-60%]	50.9	51.6	
	24時間[80%以上]	94.6	94.2	
含量(%)※[95.0-105.0%]		97.9	99.6	

※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、36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 500mg「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：

加温：40℃、遮光、気密容器、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

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	加温(40℃)			加湿(25℃、75%RH)			
		1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	2ヵ月	3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]	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	同左	同左	同左	同左	同左	
含量(%) [95.0-105.0%]	100.7	99.9	99.8	101.0	101.0	101.4	100.9	
溶出試験 (%)	3時間[10-40%]	34	33	33	33	31	32	30
	6時間[30-60%]	53	52	51	51	49	50	49
	24時間[80%以上]	95	95	94	92	93	95	94
硬度(kg重)[設定なし]	15.9	16.0	15.8	15.3	7.1	7.3	7.5	

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%]	99.7	101.4	100.0	
溶出試験 (%)	3時間[10-40%]	25	23	23
	6時間[30-60%]	43	40	41
	24時間[80%以上]	91	91	91
硬度(kg重)[設定なし]	12.7	10.7	11.1	


#### <結論>


加温条件において性状に規格内の変化が認められた。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

A000000185