

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 分割後の安定性試験について

共創未来ファーマ株式会社

## <目的>

メサラジン錠 500mg「ケミファ」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

## <結果>

試験条件：

遮光瓶開放：25℃、75%RH、遮光・開放（遮光瓶）、30日、60日、90日

透明瓶開放：なりゆき室温、開放（透明瓶）、7日、14日、30日

遮光瓶密栓：なりゆき室温、密栓（遮光瓶）、7日、14日、30日

透明瓶密栓：なりゆき室温、密栓（透明瓶）、7日、14日、30日

試験項目：性状、溶出試験、含量

試験項目[規格]		試験条件			
		開始時	遮光瓶開放(25℃、75%RH)		
			30日	60日	90日
性状[灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠※]		微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠	同左	同左
溶出試験(%)	3時間[10-40%]	26	25	24	23
	6時間[30-60%]	45	43	43	42
	24時間[80%以上]	95	94	95	96
含量(%) [95.0-105.0%]		99.4	99.8	100.7	102.0

試験項目[規格]		試験条件					
		開始時	透明瓶開放(なりゆき室温)			遮光瓶密栓(なりゆき室温、30日)	透明瓶密栓(なりゆき室温、30日)
			7日	14日	30日		
性状[灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠※]		微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	同左	同左	淡灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠	微灰黄色の斑点入りの白色の素錠
溶出試験(%)	3時間[10-40%]	35	35	34	33	36	34
	6時間[30-60%]	55	55	54	54	56	54
	24時間[80%以上]	99	99	98	97	99	95
含量(%) [95.0-105.0%]		99.8	99.3	101.2	101.3	99.8	101.3

※参考規格


## <結論>


遮光瓶開放条件及び透明瓶開放条件において性状に参考規格内の変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても溶出試験及び含量に変化は認められなかった。

## <備考（添付文書記載事項）>

### 8. 適用上の注意

(1) 服用時：本剤は二分割して服用可能であるが、放出調節製剤であることより、かまずに服用すること。また、乳鉢による混合粉碎は避けること。

 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

A000000187