

メサラジン注腸1g「JG」の安定性試験(アルミ袋開封後)

1.試験目的

メサラジン注腸1g「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・ 室温に対する安定性試験: 25°C/60%RH 30日 (遮光)
- ・ 光に対する安定性試験: 33.6万lx・hr (25°C/60%RH)

3.包装形態

ポリエチレン容器(アルミ袋開封後[アルミ袋から取り出した状態])

4.試験項目

性状、pH、懸濁液の特性、純度試験、含量

5.試験結果

| | 規格 | 試験 開始時 | 室温(25°C60%RH遮光) | | | 光(25°C60%RH) | |
|-------------|-------------|-----------|-----------------|---------|--------|--------------------|---------------------|
| | | | 1日後 | 7日後 | 30日後 | 1日後 (4.8万lx・hr) | 7日後 (33.6万lx・hr) |
| 性状 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 不適合 | 不適合 |
| pH | 4.4~5.0 | 4.8 | 4.8 | 4.6 | 4.6 | 4.7 | 4.5 |
| 懸濁液の特性 | (2) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 純度試験 (%) | (3) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | (4) | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.1 | 0.0 | 6.1 |
| | (5) | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.4 | 0.0 | 7.1 |
| 含量(%) | 95.0-105.0% | 101.7 | 100.3 | 102.0 | 101.0 | 98.0 | 100.9 |
| | [開始時100] | [100] | [98.6] | [100.3] | [99.3] | [96.4] | [99.2] |

- (1) 白色～微黄色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色～微黄色の上澄液に分離し、この沈殿物は穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる
- (2) 本品を振り混ぜるとき、30秒以内に均一な懸濁液となり、静置するとき、完全な沈殿は5分以内に生じない
- (3) 試料溶液の2,5-ジヒドロキシ安息香酸のピーク面積は、標準溶液のピーク面積の1.5倍より大きくない
- (4) メサラジン、2,5-ジヒドロキシ安息香酸及びプラセボ由来のピーク以外の個々のピーク面積は0.1%以下
- (5) (4)のピークの合計面積は0.5%以下である

6.結論

光条件において、性状及び純度試験の規格外変化と含量の規格内変化が認められた。

なお、本剤の電子添文に以下の記載がある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤はポリエチレン製の容器に入った液剤で、脱酸素剤とともに窒素充填したアルミの袋に入っている。使用直前に袋から取り出して使用するよう指導すること。

14.1.3 メサラジンは光及び酸素の影響で分解されやすいため、アルミ袋を開封したものは保存できない。

14.1.4 本品は白色～微黄色の懸濁液である。メサラジンは酸化により分解されやすく有色の分解物を生成するため、上澄液が無色～微黄色の範囲を超えて着色したものは使用しないこと。

20.取扱い上の注意

アルミ袋開封後は速やかに使用すること。

2023年11月

003