

メサラジン注腸1g「JG」の加速試験

1. 試験目的

メサラジン注腸1g「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: アルミ袋(脱酸素剤を封入し窒素充填した)

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) pH
- (4) 懸濁液の特性
- (5) 純度試験
- (6) 製剤均一性試験
- (7) 微生物限度試験
- (8) 平均容量試験
- (9) 放出性試験
- (10) 抗酸化剤含量試験
- (11) 定量法(定量試験)

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	—	—	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
pH	4.4~5.0	4.8	4.9	4.8	4.8
懸濁液の特性	(4)	適合	—	—	適合
純度試験	(5)	適合	—	—	適合
	(6)	適合	適合	適合	適合
	(7)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(8)	適合	—	—	適合
微生物限度試験	(9)	適合	—	—	適合
平均容量試験	(10)	101.6	—	—	101.4
放出性試験(%)	5分: 90%以上	99.6±1.8	98.9±0.8	98.4±1.1	98.8±1.0
抗酸化剤含量試験	(11)	適合	—	—	適合
	(12)	適合	—	—	適合
定量試験(%)	95.0~105.0	101.8±1.2	99.5±1.0	100.8±1.5	100.9±0.9

- (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
- (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長227~231nm及び298~302nmに吸収の極大を示し、256~260nmに吸収の極小を示す
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 波数1650cm⁻¹、1621cm⁻¹、1488cm⁻¹、1382cm⁻¹、1355cm⁻¹、1316cm⁻¹、1268cm⁻¹、1245cm⁻¹、810cm⁻¹及び774cm⁻¹付近に吸収を認める
- (4) 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
- (5) 3000rpmで5分間遠心分離するとき、上澄液の色は色の比較液(色の比較液C3mLに水3mL)より濃くない。
- (6) 2,5-ジヒドロキシ安息香酸: 試料溶液のピーク面積は、標準溶液のピーク面積の1.5倍より大きくない(0.15%以下)
- (7) その他の類縁物質: 個々のピーク面積は0.1%以下、それらのピークの合計面積は0.5%以下である
- (8) 含量均一性試験を行うとき、適合する
- (9) 微生物限度試験法により試験を行うとき、総好気性微生物数は10²CFU/mL以下、総真菌数は10²CFU/mL以下である
- (10) 本品10個をとり、メスシリンダーを用いて容量を測定するとき、平均容量は表示量(100mL)以上である
- (11) 本品1個中のピロ亜硫酸ナトリウムの量は80~100mgである
- (12) 本品1個中のエデト酸ナトリウム水和物の量は18~22mgである

5. 結論

メサラジン注腸1g「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成25年1月