

# メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」

## 無包装下の安定性試験

メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。  
その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 60万 lx・hr)	室温 (25°C 60%RH 3 ヶ月)
性 状	帯赤褐色の楕円 形のフィルムコー ティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	17.2	18.0	19.8	19.6	19.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	99.4	99.2	99.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)

本資料には、承認外の用法・用量の情報が含まれています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の安定性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。