

メサラジン徐放錠250mg「JG」の安定性試験(分割時)

1. 試験目的

メサラジン徐放錠250mg「JG」は放出調節製剤であり、その性状は『白色～淡黄白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠』である。今回、割線で分割した製剤について、安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

- ・25°C/75%RH 2週間 [遮光・開放]
- ・25°C/75%RH 2週間 [遮光・気密]

3. 試験項目、規格

試験項目	製剤の規格(参考)
性状	白色～淡黄白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、日本薬局方溶出試験第2液: 3時間で10～40% 6時間で30～60% 24時間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%

4. 試験結果

試験項目		試験開始時 (分割直後)	25°C/75%RH・2週間後	
			遮光・開放	遮光・気密
性状	外観	白色	微褐色	白色
	分割面	淡褐色	淡褐色	淡褐色
溶出性(%)	3時間	30.4～38.7	35.6～38.5	32.8～36.6
	6時間	49.8～55.1	56.3～59.6	52.2～58.1
	24時間	95.4～100.8	90.3～99.9	89.5～98.3
含量(%)	試験開始時からの残存率	100	100.5	100.5

溶出性:最小値～最大値

5. 結論

性状においては、25°C/75%RH・2週間後[遮光・開放]で規格外の外観変化が認められた。また、溶出性においては、分割直後および25°C/75%RH・2週間後ともに、製剤規格に適合しており、分割服用可能であると考えられるが、前述のとおり外観変化が認められるため分割時は湿気を避けて保管する必要がある。なお、添付文書の適用上の注意に次の記載がある。

『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。』

令和2年1月

001