

メサラジン徐放錠250mg「JG」の安定性試験 (長期保存試験)

1. 試験目的

メサラジン徐放錠250mg「JG」の市場流通下での安定性を確認するために長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: なりゆき室温

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

乾燥剤

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
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
確認試験	(1)呈色反応 (2)定性反応 (3)紫外可視吸収スペクトル
製剤均一性(質量偏差試験)	判定値15.0%を超えない
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	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後	
性状	適合	適合	適合	適合	適合	
確認試験	適合	—	—	—	適合	
製剤均一性	適合	—	—	—	適合	
溶出性 (%)	3時間	25	25	25	27	26
	6時間	49	48	49	52	51
	24時間	92	90	91	94	94
含量(%)	100.4	99.4	99.8	100.6	100.4	

溶出性、含量: 平均値

5. 結論

メサラジン徐放錠250mg「JG」の長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

令和2年1月

001