

メサラジン徐放錠250mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

メサラジン徐放錠250mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験:40°C 3ヵ月 [遮光・気密]
- ・湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験:60万lx・hr [透明・開放]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、硬度<参考値>、色差<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	3ヵ月
温度	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	白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠	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(%)	10～40%/3時間	29～35	29～37
		30～60%/6時間	51～60	49～60
		80%以上/24時間	94～106	96～103
	含量(%)	(開始時100%として表示)	100	100.2
	硬度(kgf)	参考値	15以上	15以上
	色差(dE)	参考値	—	2.81
評価			—	◎
湿度	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	白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠	淡褐色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠
	溶出性(%)	10～40%/3時間	29～35	30～37
		30～60%/6時間	51～60	49～59
		80%以上/24時間	94～106	95～102
	含量(%)	(開始時100%として表示)	100	101.5
	硬度(kgf)	参考値	15以上	11.8
	色差(dE)	参考値	—	12.74
評価			—	△

		規格	試験開始時	60万lx・hr
光	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	白色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠	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(%)	10～40%/3時間	29～35	31～35
		30～60%/6時間	51～60	49～56
		80%以上/24時間	94～106	97～103
	含量(%)	(開始時100%として表示)	100	100.6
	硬度(kgf)	参考値	15以上	15以上
	色差(dE)	参考値	—	1.16
評価			—	◎

硬度:1kgf≒10N 溶出性:最小～最大

6. 結論

湿度条件(25°C75%RH、3ヵ月)で、性状の規格外への変化及び硬度低下(規格内)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

令和2年1月

001