

メサラジン徐放錠250mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

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推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

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
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	2か月後	4か月後	6か月後	
性状	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	白色～微黄白色の片 面1/2割線入りの フィルムコーティング錠	
確認試験	適合	適合	適合	適合	
溶出性 (%)	3時間	22.1～35.1	25.2～36.4	26.4～38.6	25.1～36.5
	6時間	42.3～60.0	47.4～61.3	46.2～58.6	47.3～59.9
	24時間	92.5～106.0	94.5～105.7	93.5～104.3	93.8～106.9
含量(%)	101.8	103.2	103.6	102.0	

溶出性: 最小値～最大値 含量: 平均値

5. 結論

メサラジン徐放錠250mg「JG」の加速試験を行った結果、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年間安定であると推測された。

令和2年1月

001