

メサラジン徐放錠500mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

メサラジン徐放錠500mg「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～淡黄白色の両面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%
純度試験(類縁物質)	総類縁物質1.0%以下<参考値*>

※規格及び試験方法に設定されていない試験項目

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の両面 1/2割線入りのフィルムコーティング錠	白色の両面 1/2割線入りのフィルムコーティング錠	白色の両面 1/2割線入りのフィルムコーティング錠	白色の両面 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
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	3時間	13.1～32.9	13.9～32.1	19.1～33.8
	6時間	35.5～52.3	34.8～57.8	41.6～58.3
	24時間	81.3～98.0	82.3～97.6	82.5～96.4
含量(%)	103.2	103.0	102.3	103.1
純度試験<参考値>	適合	適合	適合	適合

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500mg「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