

## サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」の安定性試験（無包装）

### 1.試験目的

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」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℃ 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ・光に対する安定性試験：60万 lx・hr〔気密容器〕

### 3.試験項目

性状、溶出性①（溶出試験第1液）、溶出性②（溶出試験第2液）、含量、硬度<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(一部改変)。<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ヵ月後
温度	性状	黄色～黄褐色の腸溶性フィルムコーティング錠	適合	適合
	溶出性①(%)	120分間で5%以下	0.0-0.0	0.0-0.1
	溶出性②(%)	90分間で85%以上	103.5-104.9	100.9-102.4
	含量(%)	[試験開始時を100とした残存率で表示]	100	99.2
	硬度(kgf)	<参考値>	25.2	29.2
	評価			—
湿度	性状	黄色～黄褐色の腸溶性フィルムコーティング錠	適合	適合
	溶出性①(%)	120分間で5%以下	0.0-0.0	0.0-0.1
	溶出性②(%)	90分間で85%以上	103.5-104.9	99.6-101.5
	含量(%)	[試験開始時を100とした残存率で表示]	100	98.9
	硬度(kgf)	<参考値>	25.2	21.0
	評価			—

		規格	試験開始時	60万 lx・hr
光	性状	黄色～黄褐色の腸溶性フィルムコーティング錠	適合	適合
	溶出性①(%)	120分間で5%以下	0.0-0.0	0.0-0.0
	溶出性②(%)	90分間で85%以上	103.5-104.9	103.5-105.2
	含量(%)	[試験開始時を100とした残存率で表示]	100	100.1
	硬度(kgf)	<参考値>	25.2	25.3
	評価			—

溶出性：最小値-最大値、硬度：平均値

### 6.結論

すべての試験条件で変化は認められなかった。

## 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(一部改変)。

### 【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 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 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。

2025 年 10 月