

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」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、測定時期

- ・保存条件: 40°C/75%RH
- ・包装形態: PTP包装 PTP+ポリプロピレン袋
- ・測定時期: 試験開始時、6 ヶ月

3.試験項目、規格

試験項目	規格
性状	黄色～黄褐色の腸溶性フィルムコーティング錠
確認試験①	アゾ色素の退色反応: 液は赤褐色を呈し、徐々に退色する
確認試験②	芳香族第一アミンの定性反応: 液は赤紫色を呈する
確認試験③	紫外可視吸光度測定法: 波長 283～287nm 及び 456～460nm に吸収の極大を示し、340～344nm に吸収の極小を示す
溶出性①	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第 1 液: 120 分間で 5%以下
溶出性②	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第 2 液: 90 分間で 85%以上
含量(定量法)	表示量の 95～105%

4.試験結果

試験項目	試験開始時	6 ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験①	適合	適合
確認試験②	適合	適合
確認試験③	適合	適合
溶出性①(%)	0	0
溶出性②(%)	97～102	98～103
含量(%)	99±0	98±1

溶出性: 最小値～最大値、含量: 平均値±S.D.

5.結論

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」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。