

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2010.11

【はじめに】

サラゾスルファピリジン製剤であるサラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」
PTP包装 試料番号：A、B、C

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の規格及び試験方法により行った。

- 1.性状 保存期間：2、4及び6箇月
- 2.確認試験
 - (1) 呈色反応 保存期間：2、4及び6箇月
 - (2) 紫外可視吸光度測定法 保存期間：2、4及び6箇月
 - (3) 薄層クロマトグラフィー 保存期間：2、4及び6箇月
- 3.溶出試験 保存期間：2、4及び6箇月
- 4.定量試験 保存期間：2、4及び6箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

- 1.性状
試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。
- 2.確認試験
試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。
- 3.溶出試験
試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。
- 4.定量試験
試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

サラゾスルファピリジン錠 500mg「JG」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存6箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1. 性状

規格	茶褐色の素錠で、においはない		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	茶褐色の素錠で、 においはなかった	茶褐色の素錠で、 においはなかった	茶褐色の素錠で、 においはなかった
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験

(1) 呈色反応

規格	希水酸化ナトリウム試液に溶かした液は赤褐色を呈し、これに亜ジチオン酸ナトリウムを徐々に加えるとき、液の赤褐色は徐々に退色する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 238～242nm、283～287nm 及び 456～460nm に吸収の極大を示し、波長 262～267nm 及び 340～344nm に吸収の極小を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(3) 薄層クロマトグラフ法

規格	試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは黄色を呈し、それらの Rf 値は等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3. 溶出試験 (%)

規格	30 分間の溶出率が 75%以上のとき適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	88.2~101.7	88.1~102.0	88.7~98.5
2 箇月	87.8~101.2	90.5~101.3	92.2~100.0
4 箇月	87.8~100.2	85.7~97.6	90.9~99.9
6 箇月	87.7~103.6	86.4~103.8	89.4~102.9

4. 定量試験 (%)

規格	含有率：95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.1	99.8	99.0
2 箇月	99.9	100.7	98.5
4 箇月	98.8	99.0	97.9
6 箇月	99.8	99.6	99.0