

無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「CH」	サラゾスルファピリジン	黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

1. 評価結果

(評価方法については、「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)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件	保存期間	外 観	含 量	硬 度	溶出性		評価分類
					溶出試験第1液	溶出試験第2液	
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
光 60万lux・hr (シャールレにラップをし保存)	25日	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

各試験項目の評価基準

〔外観〕	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)	: 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合
〔含量〕	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〕	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2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔溶出性〕	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

評価分類

- ◎: 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

2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度:3箇月、光:25日
外観	黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠	温度	黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠	黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠
		湿度		黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠
		光		黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠
含量	95.0～105.0%	温度	100.0%	101.1%(1.1%↑)
		湿度		101.3%(1.3%↑)
		光		100.5%(0.5%↑)
硬度	参考データ	温度	161N	178N(硬度変化:10.6%)
		湿度		195N(硬度変化:21.1%)
		光		203N(硬度変化:26.1%)
溶出性 (溶出試験第1液)	120分5%以下	温度	0.0%	0.0%(0.0～0.0)
		湿度		0.0%(0.0～0.1)
		光		0.0%(0.0～0.0)
溶出性 (溶出試験第2液)	90分85%以上	温度	91.6%	90.4%(87.1～93.6)
		湿度		93.3%(91.3～97.0)
		光		90.2%(87.9～93.8)