

サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「CH」の安定性試験に関する資料

製品名：サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「CH」		保存形態：P T P 包装+アルミピロー			
ロット番号：A					
含量：1錠中 サラゾスルファピリジン250mg含有		保存条件：40℃、75%RH			
試験項目	規格	開始時	1カ月	3カ月	6カ月
性状	黄色～黄褐色円形の腸溶性フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色反応 ⇒液は赤褐色を呈し、徐々に退色する	適合	適合	適合	適合
	芳香族第一アミンの定性反応	適合	適合	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：238～242、283～287、456～460nm	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	適合	—	—	適合
純度試験	規格設定なし	開始時から6カ月後までほとんど変化を認めず			
溶出試験	pH1.2、50rpm：120分、5%以下	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
	pH6.8、50rpm：90分、85%以上	91.9%	88.2%	90.4%	89.0%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	100.1%	100.0%	100.4%	99.9%