

サラゾスルファピリジン腸溶錠500mg「CH」の長期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500mg「CH」		保存形態：最終包装製品（PTP包装）	
ロット番号：A			
含量：1錠中 サラゾスルファピリジン500mg含有		保存条件：室温	
試験項目	規格	開始時	3年
性状	黄色～黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	呈色反応（希水酸化ナトリウム試液）⇒ろ液は赤褐色を呈する 呈色反応（亜ジチオン酸ナトリウム）⇒液の赤褐色は徐々に退色する	適合	適合
	芳香族第一アミンの定性反応	適合	適合
	吸収スペクトル ⇒極大波長：238～242、283～287、456～460nm 極小波長：261～265、340～344nm	適合	適合
質量偏差試験	日局一般試験法	—	適合
溶出試験	日本薬局方外医薬品規格サラゾスルファピリジン500mg腸溶錠溶出試験による ⇒pH1.2、50rpm：120分、5%以下	0.0%	0.0%
	日本薬局方外医薬品規格サラゾスルファピリジン500mg腸溶錠溶出試験による ⇒pH6.8、50rpm：90分、70%以上	99.2%	97.8%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	98.8%	98.3%