

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500mg「CH」	サラゾスルファピリジン	黄色～黄褐色楕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	崩壊性		溶出性		評価分類
					崩壊試験第1液	崩壊試験第2液	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	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	変化なし	変化なし	◎
光 120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	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
〔崩壊性〕	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
〔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: 50日
外 観	黄色～黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠	温度	黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠	黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠
		湿度		黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠
		光		黄褐色楕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	100.1%	99% (1.1% ↓)
		湿度		98.6% (1.5% ↓)
		光		99.1% (1.0% ↓)
硬 度	参考データ	温度	171.7N	176.8N (硬度変化: 2.97%)
		湿度		183.7N (硬度変化: 6.99%)
		光		191.9N (硬度変化: 11.76%)
崩壊性 (崩壊試験第1液)	日局崩壊試験法 (120分間で崩壊せず)	温度	120分間で崩壊せず	120分間で崩壊せず
		湿度		120分間で崩壊せず
		光		120分間で崩壊せず
崩壊性 (崩壊試験第2液)	日局崩壊試験法 (60分以内)	温度	14分36秒～16分30秒	16分06秒～18分06秒
		湿度		17分00秒～19分12秒
		光		14分36秒～15分36秒
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		0.1% (0.0～0.2)
		光		0.0% (0.0～0.1)
溶出性 (溶出試験第2液)	90分70%以上	温度	97.1%	98.2% (96.6～100.0)
		湿度		94.7% (92.8～97.3)
		光		96.2% (93.4～99.5)