

2019年9月作成

製造販売元：日医工ファーマ株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

サラゾスルファピリジン錠 500mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2017/6/13～2017/9/22

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <黄色～黄褐色のだ円形の 素錠>	LG1001	黄色～黄褐色 のだ円形の 素錠	黄色～黄褐色 のだ円形の 素錠	黄色～黄褐色 のだ円形の 素錠	黄色～黄褐色 のだ円形の 素錠	黄色～黄褐色 のだ円形の 素錠
溶出性 (%) n=6 <30分, 70%以上>	LG1001	98.7～100.5	100.3～103.3	99.5～101.9	99.6～101.0	97.8～100.9
含量 (%) ※ n=3 <90.0～110.0%>	LG1001	98.7～103.0	99.2～99.9	96.7～102.1	101.6～101.8	98.6～101.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	LG1001	107～150	117～145	102～146	117～139	109～152

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜黄色～黄褐色のだ円形の素錠＞	LG1001	黄色～黄褐色のだ円形の素錠	黄色～黄褐色のだ円形の素錠	黄色～黄褐色のだ円形の素錠	黄色～黄褐色のだ円形の素錠	黄色～黄褐色のだ円形の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 70%以上＞	LG1001	98.7～100.5	99.0～101.7	100.1～101.7	99.0～100.6	98.9～100.1
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	LG1001	98.7～103.0	98.7～99.8	94.7～99.7	101.5～102.2	100.8～101.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	LG1001	107～150	116～147	113～134	120～143	107～149

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)・シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜黄色～黄褐色のだ円形の素錠＞	LG1001	黄色～黄褐色のだ円形の素錠	わずかに黄色味が増す	わずかに黄色味が増す	わずかに黄色味が増す
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 70%以上＞	LG1001	98.7～100.5	91.1～93.8	88.8～95.1	92.0～94.8
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	LG1001	98.7～103.0	101.3～101.8	98.0～101.5	97.3～101.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	LG1001	107～150	117～163	116～149	122～139

※：表示量に対する含有率 (%)