

# 安定性試験

## (長期保存試験)

潰瘍性大腸炎治療剤  
**サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」**  
 サラゾスルファピリジン

### 1. 長期保存試験

長期保存試験の結果、サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：9GA，9GB，9GC

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <黄色～黄褐色の だ円形の素錠>	9GA 9GB 9GC	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度 測定法)	9GA 9GB 9GC	適合	—	—	適合
純度試験 <重金属 20ppm 以下， ヒ素 10ppm 以下>	9GA 9GB 9GC	適合	—	—	適合
製剤均一性 <15.0%以下>	9GA 9GB 9GC	適合	—	—	適合
溶出性 (%) <30 分，70%以上>	9GA 9GB 9GC	98.7 98.7 99.9	99.8 98.6 99.5	99.2 99.1 98.6	98.6 99.2 99.7
含量 (%) ※ <90～110%>	9GA 9GB 9GC	98.19 98.19 98.97	99.25 98.89 98.09	99.01 98.94 98.69	100.01 100.22 98.34

※：表示量に対する含有率 (%)