

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)

メサラジン徐放錠 250mg 「日医工P」

無包装状態の安定性試験

メサラジン徐放錠 250mg「日医工P」の無包装状態における安定性を検討した結果、25°C・75%RHの保存条件において、性状は開始時白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であり、3ヵ月後、淡褐色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった。

40°C、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。

● 無包装 40°C [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	3ヵ月	
性状 <白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティ ング錠>	M8KQ1	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	
溶出性 (%)	M8KQ1	<3時間, 10～40%>	28.7～35.1	28.9～37.4
		<6時間, 30～60%>	50.8～60.0	49.1～59.6
		<24時間, 80%以上>	93.9～106.0	96.2～102.9
残存率 (%)	M8KQ1	100	100.2	
(参考値) 硬度 (kg)	M8KQ1	15 以上	15 以上	

● 無包装 25℃・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	3 ヶ月
性状 ＜白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティ ング錠＞		M8KQ1	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ーティング錠であった	淡褐色の片面 1/2 割線入りのフィルム コーティング錠であった
溶 出 性 (%)	＜3 時間, 10～40%＞	M8KQ1	28.7～35.1	30.1～36.7
	＜6 時間, 30～60%＞		50.8～60.0	49.0～58.7
	＜24 時間, 80%以上＞		93.9～106.0	95.2～102.0
残存率 (%)		M8KQ1	100	101.5
(参考値) 硬度 (kg)		M8KQ1	15 以上	11.8

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [シャーレ開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		ロット 番号	総曝光量	
			開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティ ング錠＞		M8KQ1	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコー ーティング錠であった	白色の片面 1/2 割線入りのフィルム コーティング錠であった
溶 出 性 (%)	＜3 時間, 10～40%＞	M8KQ1	28.7～35.1	30.7～35.4
	＜6 時間, 30～60%＞		50.8～60.0	49.4～56.1
	＜24 時間, 80%以上＞		93.9～106.0	96.7～102.7
残存率 (%)		M8KQ1	100	100.6
(参考値) 硬度 (kg)		M8KQ1	15 以上	15 以上