

# 安定性試験

## (加速試験)

### メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果、メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

#### 1. 加速試験

- 保存包装：アルミ袋包装（シリカゲル有）
- 保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH）
- 試験項目：性状，溶出試験，定量試験
- 試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月
- ロット番号：M8KQ1，M8KQ2，M8KQ3

(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 ヶ月	4 ヶ月	6 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 M8KQ2 M8KQ3	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	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～微黄白色の片 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%＞	22.1～35.1	24.1～33.8	25.3～34.7	26.6～36.5	
		＜6 時間， 30～60%＞	M8KQ1 M8KQ2 M8KQ3	42.3～60.0	46.1～58.3	47.5～60.1	48.9～59.9
		＜24 時間， 80%以上＞		92.5～106.0	90.0～106.8	92.9～105.1	95.8～104.1
含量 (%) ※1n=3 ＜95.0～105.0%＞	M8KQ1 M8KQ2 M8KQ3		101.8±0.9※2	103.2±1.0※2	101.8±1.0※2	101.6±1.1※2	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

- 保存包装：アルミパックした PTP 包装（シリカゲル有）
- 保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH）
- 試験項目：性状，溶出試験，定量試験
- 試験時期：開始時，2，4，6 カ月
- ロット番号：M8KQ1，M8KQ2，M8KQ3

（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 カ月	4 カ月	6 カ月
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 M8KQ2 M8KQ3	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	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～微黄白色の 片面 1/2 割線入 りのフィルムコー ィング錠であった
溶 出 性 （ ％ ）	＜3 時間， 10～40%＞		22.1～35.1	25.2～34.9	26.4～38.6	25.1～36.5
	＜6 時間， 30～60%＞	M8KQ1 M8KQ2 M8KQ3	42.3～60.0	47.4～59.8	46.2～58.6	47.3～59.9
	＜24 時間， 80%以上＞		92.5～106.0	94.5～105.7	93.5～104.3	93.8～106.9
含量（％）※1n=3 ＜95.0～105.0%＞		M8KQ1 M8KQ2 M8KQ3	101.8±0.9	103.2±1.0	101.9±0.8	102.0±0.8

※1：表示量に対する含有率（％）

※2：平均値±標準偏差（SD）