

安定性試験

(加速試験)

メサラジン徐放錠 500mg 「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 500mg 「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：PTP+アルミ袋包装（乾燥剤有）
- 保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH，遮光）
- 試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験
- 試験時期：開始時，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		保存期間	
		開始時	6 ヶ月
性状 <白色～淡黄白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠>		白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった	白色の両面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
確認試験 (呈色反応，沈殿反応 紫外可視吸収スペクトル)		適合	適合
製剤均一性 <15.0%を超えない>		適合	適合
溶出性 (%)	<3 時間，10～40%>	13～33	19～30
	<6 時間，30～60%>	36～52	38～56
	<24 時間，80%以上>	81～98	82～96
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>		103.2±0.2※2	103.1±0.3※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)