

安定性試験

(加速試験)

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，サラゾスルファピリジン腸溶錠250mg「NIG」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+ポリプロピレン袋

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 <黄色～黄褐色の腸溶性 フィルムコーティング錠>	黄色～黄褐色の腸溶性 フィルムコーティング錠	黄色～黄褐色の腸溶性 フィルムコーティング錠
確認試験 <呈色反応，定性反応，紫外可視吸収ス ペクトル>	適合	適合
溶出性	溶出試験第1液 (%) <120分，5%以下>	0
	溶出試験第2液 (%) <90分，85%以上>	97～102
含量 (%) ※1 <95～105%>	99±0※2	98±1※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)