

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)

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「NIG」 の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、30℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>		保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <黄色～黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠>		黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠	黄褐色楕円形の腸溶性フィルムコーティング錠
崩壊性	崩壊試験第1液 <120分間で崩壊しない>	120分間で崩壊しなかった	120分間で崩壊しなかった
	崩壊試験第2液(’分”秒) <60分以内>	14’36”～16’30”	16’06”～18’06”
溶出性	溶出試験第1液(%) <120分, 5%以下>	0.0	0.0～0.0
	溶出試験第2液(%) <90分, 85%以上>	97.1	96.6～100.0
含量(%)※ <95.0～105.0%>		100.1	99
(参考値) 硬度(N)		171.7	176.8

※：表示量に対する含有率(%)

● 無包装 30℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜黄色～黄褐色楕円形の腸溶性 フィルムコーティング錠＞		黄褐色楕円形の腸溶性フィルム コーティング錠	黄褐色楕円形の腸溶性フィルム コーティング錠
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分間で崩壊しない＞	120分間で崩壊しなかった	120分間で崩壊しなかった
	崩壊試験第2液（'分"秒） ＜60分以内＞	14'36"～16'30"	17'00"～19'12"
溶出性	溶出試験第1液（%） ＜120分，5%以下＞	0.0	0.0～0.2
	溶出試験第2液（%） ＜90分，85%以上＞	97.1	92.8～97.3
含量（%） ＜95.0～105.0%＞		100.1	98.6
（参考値）硬度（N）		171.7	183.7

※：表示量に対する含有率（%）

● 無包装 曝光量 120万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞		総曝光量	
		開始時	120万 Lx・hr
性状 ＜黄色～黄褐色楕円形の腸溶性 フィルムコーティング錠＞		黄褐色楕円形の腸溶性フィルム コーティング錠	黄褐色楕円形の腸溶性フィルム コーティング錠
崩壊性	崩壊試験第1液 ＜120分間で崩壊しない＞	120分間で崩壊しなかった	120分間で崩壊しなかった
	崩壊試験第2液（'分"秒） ＜60分以内＞	14'36"～16'30"	14'36"～15'36"
溶出性	溶出試験第1液（%） ＜120分，5%以下＞	0.0	0.0～0.1
	溶出試験第2液（%） ＜90分，85%以上＞	97.1	93.4～99.5
含量（%） ＜95.0～105.0%＞		100.1	99.1
（参考値）硬度（N）		171.7	191.9

※：表示量に対する含有率（%）