

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「NIG」

長期保存試験（室温保存，3年）の結果，サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「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確認された。

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（室温）

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，3年

ロット番号：A

(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年	
性状 ＜黄色～黄褐色の腸溶性 フィルムコーティング錠＞	A	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＞	A	適合	適合	
製剤均一性（%）（質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	A	—	適合	
溶出性	溶出試験第1液（%） ＜120分，5%以下＞	A	0.0	0.0
	溶出試験第2液（%） ＜90分，70以上＞	A	99.2	97.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	A	98.8	98.3	

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施