

メサラジン錠250mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

日医工株式会社 医薬開発センター 実験室

○検体形態

保存包装: PTP包装 ポリプロピレン・アルミ箔／アルミピロー

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

製造番号: メサラジン錠250mg「NP」

MES250TR-1

MES250TR-2

MES250TR-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6ヵ月

○評価

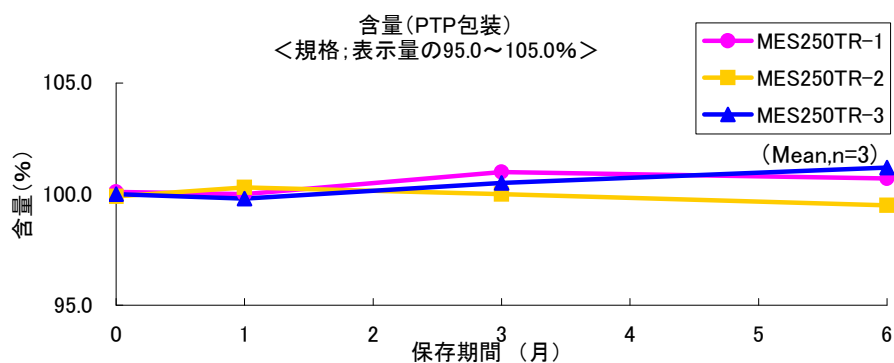
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、製剤均一性については開始時と6ヵ月後を測定)

試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	MES250TR-1	灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の素錠で、割線を有する。	3	適合	適合	適合	適合
	MES250TR-2			適合	適合	適合	適合
	MES250TR-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)(2)(3)	MES250TR-1	(1)暗赤褐色を呈し、希塩酸の滴下で脱色し、淡褐色に変わる (2)暗紫色を呈し、静置するとき、白色の沈殿を生ずる (3)波長227～231nm及び298～302nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	MES250TR-2			適合	適合	適合	適合
	MES250TR-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	MES250TR-1	判定値：15.0%以下	3	4.2	—	—	5.4
	MES250TR-2			3.5	—	—	6.8
	MES250TR-3			5.5	—	—	3.9
溶出性	MES250TR-1	3時間の溶出率が10～40% 6時間の溶出率が30～60% 24時間の溶出率が80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	MES250TR-2			適合	適合	適合	適合
	MES250TR-3			適合	適合	適合	適合
含量	MES250TR-1	95.0～105.0%	3	100.1	100.0	101.0	100.7
	MES250TR-2			99.9	100.3	100.0	99.5
	MES250TR-3			100.0	99.8	100.5	101.2

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、メサラジン錠250mg「NP」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。