

メサラジン錠250mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:メサラジン錠250mg「NP」(1錠中に メサラジン 250mg を含有)

II. 試験

保 存 形 態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :気密袋

保 存 条 件

- ①温度:40℃ 3ヶ月
- ②湿度:25℃/75%RH 3ヶ月
- ③光 :120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

メサラジン錠250mg「NP」について温度(40℃3ヶ月)、湿度(25℃75%RH3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、いずれの条件においても外観の変化が認められ、湿度の条件では、硬度の低下(約47.8%(規格内))と含量の変化(103.4→107.2%)が認められた。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
メサラジン錠250mg「NP」	<開始時>		灰白色～淡灰黄色の斑点入りの白色～淡黄色の錠剤	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3ヶ月	斑点部分の色がわずかに濃くなった	変化なし	変化なし	変化なし	○
	湿度	25℃/75%RH 3ヶ月	斑点部分の色がわずかに濃くなった	103.4→107.2%	約47.8%低下(規格内)	変化なし	○
	光	120万lux・hr	斑点部分の色が濃くなり、他の部分の色もわずかに茶色味がかかった	変化なし	変化なし	変化なし	○

(外観n=1、含量n=1、硬度n=10、溶出n=6の測定結果)

- ◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない
- ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める