

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

メサラジン錠 250mg 「タイヨー」

製造番号

M8KQ1

M8KQ2

M8KQ3

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40 ± 1 75 ± 5%RH	アルミ袋包装 (シリカゲル有)	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出性 定量
	アルミパックした PTP 包装 (シリカゲル有)		

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後で一部色調変化を認めしたが、規格内の変化であった。

包装形態	箇月	性状 (規格：白色～淡黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠)
アルミ袋包装 (シリカゲル有)	0	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	2	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	4	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	6	白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
アルミパックした PTP 包装 (シリカゲル有)	0	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	2	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	4	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	6	白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：3時間 10～40%，6時間 30～60%，24時間 80%以上)		
		180分	360分	1440分
アルミ袋包装 (シリカゲル有)	0	22.1 ~ 35.1	42.3 ~ 60.0	92.5 ~ 106.0
	2	24.1 ~ 33.8	46.1 ~ 58.3	90.0 ~ 106.8
	4	25.3 ~ 34.7	47.5 ~ 60.1	92.9 ~ 105.1
	6	26.6 ~ 36.5	48.9 ~ 59.9	95.8 ~ 104.1
アルミパックした PTP 包装 (シリカゲル有)	0	22.1 ~ 35.1	42.3 ~ 60.0	92.5 ~ 106.0
	2	25.2 ~ 34.9	47.4 ~ 59.8	94.5 ~ 105.7
	4	26.4 ~ 38.6	46.2 ~ 58.6	93.5 ~ 104.3
	6	25.1 ~ 36.5	47.3 ~ 59.9	93.8 ~ 106.9

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (規格：95.0～105.0%)		
		平均	±	S.D.
アルミ袋包装 (シリカゲル有)	0	101.8	±	0.9
	2	103.2	±	1.0
	4	101.8	±	1.0
	6	101.6	±	1.1
アルミパックした PTP 包装 (シリカゲル有)	0	101.8	±	0.9
	2	103.2	±	1.0
	4	101.9	±	0.8
	6	102.0	±	0.8

結論

メサラジン錠 250mg「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、加速試験を行った結果、溶出性と定量においては試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。また、性状においては 6 箇月後で一部色調変化が認められたが、規格内の変化であった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。