

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「SN」の  
安定性に関する資料  
(長期保存試験)

シオノケミカル株式会社

2014.3

#### 【はじめに】

サラゾスルファピリジン製剤であるサラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「SN」の市販後の安定性を長期保存試験により確認した。

#### 【製剤及び包装形態】

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「SN」

PTP 包装（試料番号：A、B、C）

#### 【保存条件】

温度：25±1℃、湿度：60±5%RH

#### 【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：3、6、9、12、18、30 及び 36 箇月
- 2.確認試験 保存期間：36 箇月
- 3.製剤均一性（質量偏差試験） 保存期間：36 箇月
- 4.溶出試験 保存期間：3、6、9、12、18、30 及び 36 箇月
- 5.定量試験 保存期間：3、6、9、12、18、30 及び 36 箇月

#### 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

##### 1.性状

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 2.確認試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 3.製剤均一性（質量偏差試験）

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 4.溶出試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 5.定量試験

試験開始時と比較し 36 箇月後まで変化を認めなかった。

#### 【結論】

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「SN」の市販後の安定性を検討するため、温度 25±1℃、湿度 60±5%RH、保存期間 36 箇月の条件で長期保存試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、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安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	淡黄褐色～黄褐色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	黄褐色のフィルムコーティング錠であった	黄褐色のフィルムコーティング錠であった	黄褐色のフィルムコーティング錠であった
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
9 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
12 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
18 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
30 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
36 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

(1) アゾ基の確認

規格	希水酸化ナトリウム試液により赤褐色を呈し、 ヒドロサルファイトナトリウムにより退色する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 箇月	適合	適合	適合

(2) 芳香族第一アミンの定性反応

規格	液は赤紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 箇月	適合	適合	適合

(3) 紫外可視吸光度測定法

規格	波長 238～242nm、283～287nm 及び 456～460nm に吸収の極大を示し、261～265nm 及び 340～344nm に吸収の極小を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 箇月	適合	適合	適合

3. 製剤均一性 (質量偏差試験)

規格	質量偏差試験を行うとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
36 箇月	適合	適合	適合

4. 溶出試験

(1) 第 1 液 (pH1.2) (%)

規格	120 分間の溶出率 : 5%以下		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	0	0	0
3 箇月	0～0.3	0～0.2	0～0.2
6 箇月	0	0～0.2	0～0.1
9 箇月	0～0.1	0～0.1	0
12 箇月	0～0.1	0～0.1	0～0.1
18 箇月	0～0.1	0～0.3	0～0.1
30 箇月	0～0.2	0～0.2	0
36 箇月	0～0.1	0～0.1	0～0.1

(2) 第2液 (pH6.8) (%)

規格	90分間の溶出率：70%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	92.5~99.1	91.6~94.6	94.1~97.2
3箇月	93.6~97.5	90.4~96.7	90.3~96.0
6箇月	91.9~96.9	92.2~96.0	95.7~96.7
9箇月	93.6~99.4	93.7~97.6	93.3~99.1
12箇月	92.7~96.3	88.9~95.2	92.5~95.1
18箇月	98.6~104.6	96.7~100.5	97.2~103.7
30箇月	96.9~99.0	91.7~96.1	93.1~99.3
36箇月	97.6~101.8	93.6~99.8	97.0~101.4

5. 定量試験 (%)

規格	含有率：95~105%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	96	96	96
3箇月	98	97	99
6箇月	97	95	96
9箇月	96	96	95
12箇月	95	95	95
18箇月	99	98	99
30箇月	96	95	97
36箇月	97	96	97