

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「SN」の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

【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 250mg「SN」の市販後の安定性を加速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 250mg「SN」
ポリプロピレンパックした PTP 包装

【保存条件】

温度：40℃、湿度：75%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：6 箇月
- 2.確認試験 保存期間：6 箇月
- 3.溶出試験 保存期間：6 箇月
- 4.定量試験 保存期間：6 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 6 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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.溶出試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.定量試験

試験開始時と比較し 6 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 250mg「SN」の市販後の安定性を検討するため、40℃、75%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、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

試験項目		保存期間	規格	開始時	6 箇月
性状			黄色～黄褐色の腸溶性フィルムコーティング錠である	適合	適合
確認試験	(1)アゾ色素の退色反応		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	適合	適合
	(2)芳香族第一アミンの定性反応		液は赤紫色を呈する	適合	適合
	(3)紫外可視吸光度測定法		波長 283～287nm 及び 456～460nm に吸収の極大を示し、340～344nm に吸収の極小を示す	適合	適合
溶出試験 (%)	pH1.2		120 分間の溶出率：5%以下	0	0
	pH6.8		90 分間の溶出率：85%以上	97～102	98～103
定量試験 (%)			含有率：95～105%	99	98