# リアルダ錠 1200mg
# 2.3 品質の概括評価

持田製薬株式会社

## 2.3.S 原薬

化学名

(1) 一般名（JAN）：

日本名：メサラジン

英名：Mesalazine

(2) 化学名：

日本名：

5-アミノサリチル酸 (IUPAC)

5-アミノ-2-ヒドロキシ安息香酸

5-アミノ-2-ヒドロキシベンゼン-1-カルボン酸

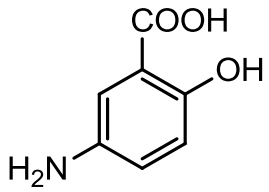
英名：

5-Aminosalicylic acid (IUPAC)

5-Amino-2-hydroxybenzoic acid

5-Amino-2-hydroxybenzene-1-carboxylic acid

化学構造




分子式：$C_7H_7NO_3$

分子量：153.14

性状：

白色、淡灰色又はうすいピンクの粉末又は結晶

溶解性：

本品はギ酸に溶けやすく、水酸化ナトリウム試液にやや溶けやすく、希塩酸に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、エタノール（99.5）及びアセトンにほとんど溶けない。

融点：280°C（分解）

安定性：

長期保存試験 24 箇月（36 箇月まで実施予定)、加速試験及び苛酷試験（温度、湿度、光）を実施し、安定である結果を得た。

2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に置き換えた。

## 2.3.P 製剤

性状・組成

| | |
|---|---|
| 有効成分（含有量） | メサラジン（1200mg） |
| 添加剤 | カルメロースナトリウム，カルナウバロウ，ステアリン酸，含水二酸化ケイ素，デンプングリコール酸ナトリウム（タイプ A），タルク，ステアリン酸マグネシウム，メタクリル酸コポリマーL，メタクリル酸コポリマーS，クエン酸トリエチル，酸化チタン，三二酸化鉄，マクロゴール 6000 |
| 性状 | 赤褐色で楕円形のフィルムコーティング錠 |

安定性

| 試験名 | 温度 | 湿度 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---|---|---|---|---|---|
| 長期保存試験 | 15°C ±2°C | - | PTP+アルミピロー包装 | 18 箇月（36 箇月まで継続中） | 規格に適合 |
| 加速試験 | 30°C ±2°C | 65%RH ±5%RH | | 6 箇月 | 3 箇月まで安定。6 箇月で溶出性が規格上限付近まで上昇 |
| 中間的試験 | 20°C ±2°C | 65%RH ±5%RH | | 12 箇月 | 規格に適合 |
| 苛酷試験（熱） | 40°C ±2°C | 25%RH ±5%RH | 褐色ガラス瓶（遮光・密閉） | 3 箇月 | 3 箇月で溶出性が規格上限付近まで上昇 |
| 苛酷試験（湿度） | 25°C ±2°C | 75%RH ±5%RH | 褐色ガラス瓶（遮光・開放） | 3 箇月 | 規格に適合 |
| 苛酷試験（光） | - | - | シャーレ（曝光・開放） | 120 万 lx•hr, 200W•hr/$m^2$ 以上 | 規格に適合 |
| - | 5°C | - | PTP+アルミピロー包装 | 36 箇月 | 規格に適合 |

2.3 品質に関する概括資料を新薬承認情報提供時に置き換えた。