リアルダ錠 600mg
2.3　品質に関する概括評価

持田製薬株式会社

2.3.S　原薬

（1）一般名

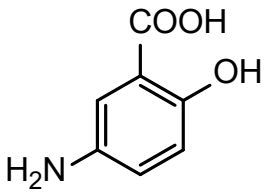
日本名：メサラジン（JAN）

英名：Mesalazine（JAN）

（2）化学名

5-Amino-2-hydroxybenzoic acid

（3）構造式



（4）分子式及び分子量

分子式：$C_7H_7NO_3$

分子量：153.14

（5）各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	ポリエチレン袋（二重）	36 箇月	規格に適合
加速試験	40°C/75%RH	ポリエチレン袋（二重）	6 箇月	規格に適合
苛酷試験（温度）	60°C	ガラス瓶（遮光・密閉）	3 箇月	規格に適合
苛酷試験（湿度）	25°C/75%RH	ガラスシャーレ（遮光・開放）	3 箇月	規格に適合
苛酷試験（光）	5000 lx, 25°C	ガラスシャーレ（曝光及び遮光）	総照度：120 万 lx•h 以上 総近紫外放射エネルギー：200 W•h/m^2 以上	規格に適合

試験項目：性状、溶状、乾燥減量、類縁物質、定量

注：「2.3.S　原薬」の p. 1～11 の内容を新医薬品の承認審査情報公表用に書き換えた。

2.3.P　製剤

（1）剤形

区別：フィルムコーティング錠

製剤の性状：赤褐色で楕円形のフィルムコーティング錠

（2）組成

有効成分	1 錠中　日局　メサラジン 600 mg
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

（3）各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	15°C	プラスチック PTP/アルミ袋	36 箇月（継続中）	規格に適合
加速試験	30°C/65%RH	プラスチック PTP/アルミ袋	12 箇月	規格に適合
苛酷試験（温度）	40°C	褐色ガラス瓶（遮光、気密、無包装）	3 箇月	規格に適合
苛酷試験（湿度）	25°C/75%RH	褐色ガラス瓶（開放、無包装）	3 箇月	規格に適合
苛酷試験（光）	5000 lx 25°C/60%RH	シャーレ（曝光、開放、無包装）	総照度：120 万 lx•h 以上 総近紫外放射エネルギー：200 W•h/m^2 以上	規格に適合
		シャーレ（遮光、開放、無包装）		
その他	25°C/60%RH	プラスチック PTP/アルミ袋	36 箇月（継続中）	規格に適合
	40°C/75%RH	プラスチック PTP/アルミ袋	6 箇月	規格に適合

PTP：Press Through Package

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量 等

注：「2.3.P　製剤」の p. 1～131 の内容を新医薬品の承認審査情報公表用に書き換えた。