

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「イセイ」
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：コーアイセイ (株)

【目的】

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「イセイ」の安定性を評価するために安定性試験（長期保存試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg「イセイ」 ロット番号：9G31F6

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
室温 (25°C、60%RH)	PTP包装	開始時、3ヵ月、6ヵ月、12ヵ月、 18ヵ月、24ヵ月及び36ヵ月
	バラ包装	

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目	開始時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	○	○	○	○	○	○	○
確認試験	○	○	○	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○	○	○	○
定量	○	○	○	○	○	○	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表3～4に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピコスルファートナトリウム錠2.5mg「イセイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表3 ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「イセイ」安定性試験結果 (PTP 包装)

試験項目	規格	保存期間						
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色フィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	承認書規格	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分 80%以上	100~105	96~101	82~101	86~101	94~100	88~101	86~99
定量 (%)	95~105%	103	100	99	98.5	100.4	96.6	99.4

表4 ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「イセイ」安定性試験結果 (バラ包装)

試験項目	規格	保存期間						
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色フィルムコーティング錠	同左	同左	同左	同左	同左	同左	同左
確認試験	承認書規格	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	15 分 80%以上	100~105	98~101	96~101	96~101	98~102	95~100	96~100
定量 (%)	95~105%	103	97	100	98.6	99.0	99.5	100.5