

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

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：コーアイセイ（株）

2017.12 改訂

【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（PTP包装については加速試験、バラ包装については4ヵ月間保存し、PTP包装との相対比較試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ヨーピス錠 2.5mg ロット番号：PS-1、PS-2、PS-3

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
40±1℃、75±5%RH	PTP包装 ^{※1}	開始時、2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月
	バラ包装 ^{※2}	開始時、2ヵ月及び4ヵ月

※1：10錠1シートのPTP包装（塩化ビニルフィルム、アルミ箔）

※2：100錠をポリエチレン袋に入れ、更にブリキ製のカンに入れた。

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	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○*
確認試験	硫酸エステルの確認	○	○	○	○*
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○*
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○*
崩壊性		○	○	○	○*
定量		○	○	○	○*

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

*：バラ包装では実施せず。

【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】

PTP包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）と、バラ包装を用いたPTP包装との相対比較試験（40℃、相対湿度75%、4ヵ月）の結果、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推測された。

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

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	PS-1	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	PS-2	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	PS-3	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	PS-1	適合	適合	適合	適合
	PS-2	適合	適合	適合	適合
	PS-3	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) ¹⁾	PS-1	4～7	4～12	4～13	6～13
	PS-2	3～6	4～13	4～12	3～13
	PS-3	3～7	3～12	3～10	3～11
定量(%) ²⁾	PS-1	99.9	100.7	102.0	100.9
	PS-2	101.6	100.9	101.2	101.0
	PS-3	99.3	100.4	100.5	101.7

1) 各ロット3回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。

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

試験項目	ロット	保存期間		
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月
性状	PS-1	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	同左	同左
	PS-2	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	同左	同左
	PS-3	白色～微黄白色の フィルムコーティング錠	同左	同左
確認試験	PS-1	適合	適合	適合
	PS-2	適合	適合	適合
	PS-3	適合	適合	適合
崩壊性(分) ¹⁾	PS-1	4～7	5～11	5～13
	PS-2	3～6	4～12	4～12
	PS-3	3～7	3～12	4～13
定量(%) ²⁾	PS-1	99.9	100.0	100.7
	PS-2	101.6	100.7	101.1
	PS-3	99.3	101.3	99.9

1) 各ロット3回の試験を実施し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を示した。