

## ピカルタミド錠80mg「JG」の長期安定性試験

### 1. 試験目的

ピカルタミド錠80mg「JG」につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件：なりゆき室温

包装形態：PTP包装

測定時期：試験開始時、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

### 3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 製剤均一性試験
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

### 4. 試験結果

	規格	試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	適合
純度試験	(3)	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	15.0%を超えない	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	45分70%以上	88-88	84-87	88-89	83-85
定量試験(%)	95.0~105.0	98.9	100.9	99.9	99.5

(1) 白色の円形のフィルムコーティング錠

(2) 波長269~273nmに吸収の極大を示す

(3) ①個々の類縁物質：0.15%以下 ②総類縁物質：0.5%以下

### 5. 考察

ピカルタミド錠80mg「JG」につき、長期安定性試験を行った結果、36ヵ月後まで規格に適合する結果が得られた。よって、本品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。

平成 25 年 11 月