

## ピカルタミド錠80mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

### 1.試験目的

ピカルタミド錠80mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.品目

ピカルタミド錠80mg「JG」 Lot. No.001

### 3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3箇月 気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験:75%RH/25°C 3箇月 無包装状態
- (3)光に対する安定性試験:曝光量120万Lux・hrおよび曝光量150万Lux・hr開放

### 4.試験項目

- (1)性状 (2)硬度 (3)溶出試験 (4)純度試験 (5)定量試験

### 5.試験結果

#### (1) 40°C 3ヶ月 気密容器

保存条件	性状	硬度(kp)	溶出試験(%) (水:45分70%以上)	純度試験		定量 <sup>注2)</sup> (%)
				個々の最大	合計	
試験開始時 <sup>注1)</sup>	白色の フィルムコーティング錠	9.4	86.2	0.071	0.134	-
40°C 3ヶ月 気密容器	変化なし	8.1	81.0	0.072	0.136	100.3

#### (2) 25°C/75%RH 3ヶ月 無包装状態

保存条件	性状	硬度(kp)	溶出試験(%) (水:45分70%以上)	純度試験		定量 <sup>注2)</sup> (%)
				個々の最大	合計	
試験開始時 <sup>注1)</sup>	白色の フィルムコーティング錠	9.4	86.2	0.071	0.134	-
25°C/75%RH 3ヶ月無包装状態	変化なし	7.2	83.0	0.070	0.134	100.9

#### (3) 曝光量120万Lux・hr/150万Lux・hr 開放

保存条件	性状	硬度(kp)	溶出試験(%) (水:45分70%以上)	純度試験		定量 <sup>注2)</sup> (%)
				個々の最大	合計	
試験開始時 <sup>注1)</sup>	白色の フィルムコーティング錠	9.4	86.2	0.071	0.134	-
曝光量 120万Lux・hr 開放	変化なし	7.8	87.5	0.070	0.134	100.0
曝光量 150万Lux・hr 開放	変化なし	8.5	86.6	0.069	0.131	100.8

注1) 試験開始時は共通

注2) 試験開始時を100 とした残存率で示した

### 6.結論

本製品は加湿条件下において、硬度の軽度な低下がみられたが、実用上差し支えのない硬さであった。その他の性状、溶出試験、純度試験及び定量試験についてはいずれの保存条件においてもほとんど変化は見られなかった。従って、本製品は品質に問題はないと判断された。