

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

緩下剤
ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「日医工」
 ピコスルファートナトリウム水和物

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ピコスルファートナトリウム錠 2.5mg 「日医工」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

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：SPSN1，SPSN2，SPSN3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィ）	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 ＜60 分以内＞	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ ＜90～110%＞	SPSN1 SPSN2 SPSN3	101.1～101.9 99.8～100.8 101.5～102.0	100.5～101.5 99.5～101.3 101.3～101.4	99.6～100.5 98.9～99.7 100.0～100.7	99.7～100.4 98.7～99.8 100.1～100.5

※：表示量に対する含有率 (%)

- 保存包装：バラ包装（最終包装形態）
- 保存条件：加速試験（40℃，75%RH）
- 測定項目：性状，確認試験，崩壊試験，定量試験
- 測定時期：開始時，1，3，6ヵ月
- ロット番号：SPSN1，SPSN2，SPSN3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィ）	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	同左	同左	同左
崩壊試験 ＜60分以内＞	SPSN1 SPSN2 SPSN3	適合	同左	同左	同左
含量（％）※ ＜90～110％＞	SPSN1 SPSN2 SPSN3	101.1～101.5 99.5～100.9 100.9～101.9	100.9～101.5 99.6～101.0 101.0～101.4	99.7～100.5 98.6～100.1 100.5～100.8	99.8～100.5 98.5～99.0 99.6～101.3

※：表示量に対する含有率（％）

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：KR24B1，BU16A1，LU18A1

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	KR24B1 BU16A1 LU18A1	適合	同左	同左	同左
確認試験 （沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィ）	KR24B1 BU16A1 LU18A1	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜15 分，80%以上＞	KR24B1 BU16A1 LU18A1	95.6～98.1 94.0～99.6 101.2～105.2	87.6～91.3 100.1～107.4 90.7～101.2	87.4～97.9 93.4～100.1 85.2～100.9	94.1～102.7 95.8～102.9 92.3～102.4
含量（%）※ ＜90～110%＞	KR24B1 BU16A1 LU18A1	100.6 100.6 98.0	100.9 101.3 102.6	102.8 101.0 100.4	100.9 100.3 101.0

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：LU18C2，HT21B2，EN18C2

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	LU18C2		—	—	
	HT21B2	適合	適合	適合	適合
	EN18C2		適合	適合	
確認試験 （沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィ）	LU18C2		—	—	
	HT21B2	適合	適合	適合	適合
	EN18C2		適合	適合	
溶出性（%） ＜15分，80%以上＞	LU18C2	95.0～103.8	—	—	97.8～102.4
	HT21B2	93.6～102.2	99.8～103.8	100.5～108.4	98.0～100.5
	EN18C2	94.7～101.9	104.6～108.3	92.8～101.1	91.0～105.9
含量（%）※ ＜90～110%＞	LU18C2	99.1	—	—	101.5
	HT21B2	102.3	101.1	100.4	99.7
	EN18C2	102.0	101.0	100.7	101.3

※：表示量に対する含有率（%）

