

# ピコスルファートナトリウムカプセル2.5mg「TC」の安定性試験

## 1. 加速安定性試験

P T P 包装品を用いた加速安定性試験（40℃ 75%RH、6ヶ月）の結果、ピコスルファートナトリウムカプセル2.5mg「TC」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。

[保存条件:40℃75RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:P T P 包装]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヶ月
性状	外 観:乳白色の軟カプセル	適合	同左
	内容物:無色～微黄色澄明のやや粘性のある液体	適合	同左
確認試験	(1) 2,4-ジニトロクロルベンゼンによる呈色反応 (2) 塩化バリウムによる沈殿反応 (3) 吸収スペクトル	適合	同左
純度試験	単一スポット	適合	同左
崩壊試験	20分以内	18	29
定量試験*	95～105%	101.98	99.11

※表示量に対する含有率(%)

## 2. 無包装状態での安定性試験

ピコスルファートナトリウムカプセル2.5mg「TC」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、溶出試験、含量）を行った。

その結果、温度の条件下でカプセル剤皮の軟化、湿度の条件下でカプセル剤皮の軟化、なりゆきの条件下でカプセル剤皮の軟化及びカプセルの凹みが観察された。

試験項目	測定時期				
	開始時	温度 (40℃3ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヶ月)
性状	外 観:乳白色の軟カプセル 内容物:無色～微黄色澄明の やや粘性のある液体	やや軟化が みられた	軟化がみられた	適合	軟化がみられ 凹みがあった
溶出試験**	適合	同左	同左	同左	同左
定量試験***	98.6	97.1	96.8	99.5	97.4

※80%以上(水、30分間)

\*\*\*表示量に対する含有率

以上