

### 無包装状態の安定性評価

品目：ピカルタミド錠 80mg 「タイヨー」

検体：N2KG1

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格：80%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。	—	6.9	89.3～95.5	100
40 3 ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.69	7.7	91.5～94.2	100.8
25 ・75%RH 3 ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	2.47	12.3	92.5～94.8	100.9
60 万 Lux・hr <sup>注3)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	0.47	7.6	91.9～95.0	100.9

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

#### 結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。