

## 製剤の各種条件下における安定性 ダクチラン錠 50mg

塩酸ピペリドレート錠剤を、(a)室温 12 カ月、(b)温度 40℃、湿度 80%、6 カ月、(c)温度 40℃、6 カ月、(d)光線照射 3,500~4,500 ルクス、6 カ月の条件で保存し、安定性を調べた。

試験項目は(1)外観、(2)崩壊試験、(3)吸光度法による定量である。

外観の観察では、(a)~(d)の条件下で変化は認められなかった。

もろさと崩壊度についても、(a)~(d)の条件下で変化は認められなかった。

また定量については塩酸ピペリドレートの含量はいずれの条件でも低下しなかった。

以上から、本錠剤は極めて安定であった。