

ピカルタミド錠80mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

2021年11月
ニプロ株式会社

・試料

試験製剤:ピカルタミド錠80mg「NP」 (1錠中に ピカルタミド 80mg を含有)

・試験

保存形態

温度:遮光・気密容器

湿度:遮光・開放

光 :気密袋

保存条件

温度:40 3ヶ月

湿度:25 / 75%RH 3ヶ月

光 :120万lux・hr

・試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂5版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

ピカルタミド錠80mg「NP」について温度(40 3ヶ月)、湿度(25 75%RH3ヶ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、いずれの項目においても変化は認められなかった。

なお、ピカルタミド製剤は、『抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版』の抗がん薬の取扱い基準により、「危険度」に分類されている。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
ピカルタミド錠80mg「NP」	<開始時>		白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	湿度	25 / 75%RH 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	

(外観n=1、含量n=1、硬度n=10、溶出n=6の測定結果)

;全ての試験項目で変化を認めない
;いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
;いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める