

ビカルタミド錠80mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装:PTP包装 ポリプロピレン・アルミ箔/ポリプロピレン袋

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

製造番号:ビカルタミド錠80mg「NP」

BIC80T-1

BIC80T-2

BIC80T-3

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間:6ヵ月

○評価

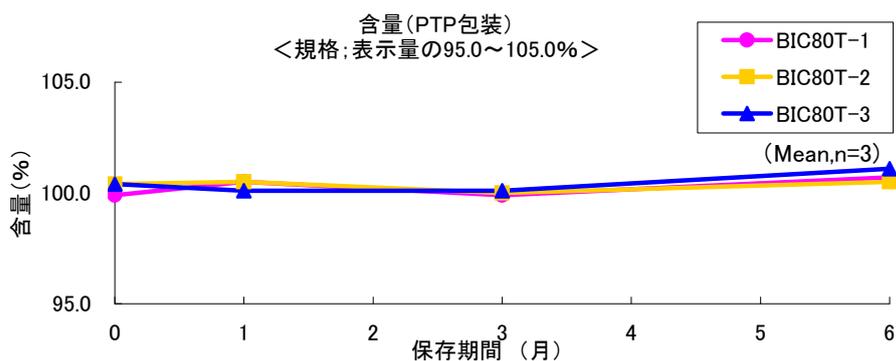
試験項目:性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、製剤均一性については開始時と6ヵ月後を測定)

試験時期:開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	BIC80T-1	白色の円形のフィルムコーティング錠である。	3	白色	白色	白色	白色
	BIC80T-2			白色	白色	白色	白色
	BIC80T-3			白色	白色	白色	白色
確認試験	BIC80T-1	波長269～273nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	BIC80T-2			適合	適合	適合	適合
	BIC80T-3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	BIC80T-1	判定値: 15.0%以下	3	1.8	—	—	1.8
	BIC80T-2			1.6	—	—	1.6
	BIC80T-3			1.5	—	—	1.5
溶出性	BIC80T-1	45分間の溶出率が80%以上	3	適合	適合	適合	適合
	BIC80T-2			適合	適合	適合	適合
	BIC80T-3			適合	適合	適合	適合
含量	BIC80T-1	95.0～105.0%	3	99.9	100.5	99.9	100.7
	BIC80T-2			100.4	100.5	100.0	100.5
	BIC80T-3			100.4	100.1	100.1	101.1

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6か月)の結果、ピカルタミド錠80mg「NP」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。