

ビカルタミド錠80mg「NP」の長期安定性に関する資料

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」

09F013

BCTH2

BC12A1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25℃／60%RH

保存期間: 36カ月

○評価

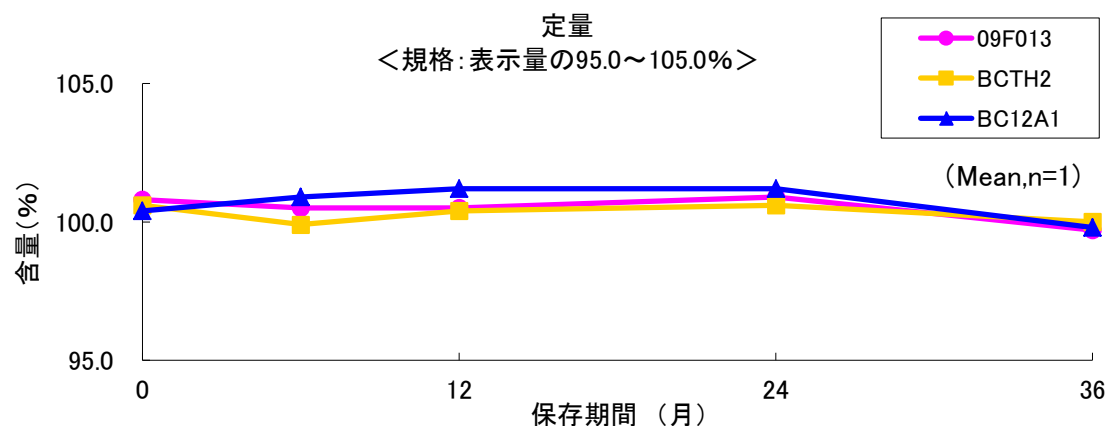
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、純度試験、定量

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36カ月後を測定)

試験時期: 開始時から36カ月目まで

○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。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	09F013	白色の円形のフィルムコーティング錠である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	BCTH2			適合	適合	適合	適合	適合
	BC12A1			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	09F013	波長269～273nmに吸収の極大を示す。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	BCTH2			適合	適合	適合	適合	適合
	BC12A1			適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	09F013	判定値: 15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	BCTH2			適合	—	—	—	適合
	BC12A1			適合	—	—	—	適合
溶出性	09F013	45分間の溶出率が80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	BCTH2			適合	適合	適合	適合	適合
	BC12A1			適合	適合	適合	適合	適合
定量	09F013	95.0～105.0%	1	100.8	100.5	100.5	100.9	99.7
	BCTH2			100.6	99.9	100.4	100.6	100.0
	BC12A1			100.4	100.9	101.2	101.2	99.8

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビカルタミド錠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確認された。