

ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」
 (1錠中にビカルタミド80mgを含有)
 Lot No.: 508010

II. 試験条件

保 存 形 態
 ①温度: 遮光・気密容器
 ②湿度: 遮光・開放
 ③光 : 透明・気密容器
 保 存 条 件
 ①温度: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月
 ②湿度: $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH} / 25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月
 ③光 : 1000lx 総曝光量 $120 \text{万lx} \cdot \text{hr} + 200 \text{W} \cdot \text{h/m}^2$

III. 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試験法について(答申)』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。
 ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」について、温度(40°C 3ヶ月)、湿度($75\% \text{RH} / 25^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月)、光($120 \text{万lx} \cdot \text{hr} + 200 \text{W} \cdot \text{h/m}^2$)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件下において約46%の硬度低下(規格内)が見られたが、その他の条件においては各項目に変化は認められなかった。
 なお、ビカルタミド製剤は、『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 I」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	崩壊性	硬度	溶出性	含量	評価
ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」	<開始時>		白色の素錠	適合	適合	適合	適合	
	温度	$40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	$75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH} / 25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 3ヶ月	変化なし	変化なし	97N→52Nへ低下 (規格内)	変化なし	変化なし	○
	光	$120 \text{万lx} \cdot \text{hr} + 200 \text{W} \cdot \text{h/m}^2$	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観 n=1、崩壊性 n=1(6ベツセル)、硬度 n=20、溶出性 n=1(6ベツセル)、含量 n=1の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 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