



ビカルタミドOD錠80mg「ケミファ」 Bicalutamide OD

安定性試験(加速試験)

 日本ケミファ株式会社

Chemiphar Oncology
Oncology Speciality Unit



加速試験

【保存条件】

温度 : 40±1°C
 湿度 : 75±5%RH
 包装形態 : PTP包装
 保存期間 : 6ヵ月

【結果】

(Lot.No. BCA4F01、BCA4F02、BCA4F03)

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長269～273nmに吸収の極大を示す	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	—注1)	—	適合
崩壊性	60秒間で、6個全ての資料が崩壊 ^{注2)} する。	適合	適合	適合	適合
溶出性	60分間の溶出率: 70%以上	適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	95.0～105.0%	100.2	99.9	100.4	100.6
純度試験 (参考)	既知の類縁物質: 0.250%以下	適合	適合	適合	適合
	その他の類縁物質: 0.2%以下	適合	適合	適合	適合
	総類縁物質:1.0%以下	適合	適合	適合	適合

注1:実施せず

注2:崩壊とは①～③のいずれかであるとき

①資料の残留物をガラス管内に全く認めない、②残留物を認めても、明らかに原型を留めない軟質の物質、③残留物を認めても、不溶性の剤皮又はカプセル皮膜の断片

【結論】

ビカルタミドOD錠80mg「ケミファ」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。

富士化学工業株式会社(社内資料)

2016年4月作成