



ビカルタミドOD錠80mg「ケミファ」 Bicalutamide OD

安定性試験(無包装試験)

 日本ケミファ株式会社

Chemiphar Oncology
Oncology Speciality Unit



無包装試験

【保存条件】

温度 : 40±1°C、3ヵ月、遮光、気密容器(ガラス瓶に密栓)
 湿度 : 25±2°C、75±5%RH、3ヵ月、遮光、開放(シャーレ)
 光 : 総照度120万lx・hr(1000 lx・hr で照射)、開放(シャーレ)

【結果】

(Lot.No508010)

試験項目	規格	開始時	温度: 3ヵ月後	湿度: 3ヵ月後	光: 120万lx・hr
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合
崩壊性	60秒間で、6個全ての試料が崩壊 ^{注1)} 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%	100.1	100.7	100.3	100.2
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
硬度*	(参考値(N))	97	95	52 (51 ^{注2)})	91

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版(医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

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2.0 kg重(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0 kg重(19.6N)未満の場合

注1: 崩壊とは①～③のいずれかであるとき

①試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

注2: 1ヵ月後データ

【結論】

湿度に対する安定性で規格内の硬度低下が認められたが、その他の各試験項目では変化は認められなかった。

富士化学工業株式会社(社内資料)

2016年4月作成