

【ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」】

安定性に関する資料

(加速試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」の市販後の安定性を加速試験により検討する。

●使用製剤

試験製剤 : ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」 / 1錠中ビカルタミドとして 80mg 含有
(試料番号 : A、B、C)

●試験方法

ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」の規格及び試験方法により下記の項目を行った。

- 1.性状
- 2.確認試験 (紫外可視吸光度測定法)
- 3.純度試験
- 4.溶出試験
- 5.定量試験
- 6.製剤均一性試験

●試験条件

包装 : アルミパックした PTP 包装
温度 : $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$
湿度 : $75 \pm 5\%\text{R.H.}$
期間 : 6 ヶ月

●試験結果及び考察

試験結果を別紙に示した。ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」の市販後の安定性を検討するため、 $40 \pm 1^{\circ}\text{C} \cdot 75 \pm 5\%\text{R.H.}$ 、保存 6 ヶ月の加速試験を行った結果、各試験項目においても経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

別紙

1.性状

規格	白色の円形のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の円形のフィルムコーティング錠であった	白色の円形のフィルムコーティング錠であった	白色の円形のフィルムコーティング錠であった
2 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
4 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し
6 ヶ月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験（紫外可視吸光度測定法）

規格	269～273nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合

3.純度試験

規格	類縁物質：試料溶液のビカルタミド以外のピークの合計面積は、標準溶液のビカルタミドのピーク面積より大きくない（1.0%以下）		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 ヶ月	適合	適合	適合
4 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合

4.溶出試験

規格	45 分の溶出率が 80%以上のとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 ヶ月	適合	適合	適合
4 ヶ月	適合	適合	適合
6 ヶ月	適合	適合	適合

5.定量試験（％）

規格	含有率：95.0～105.0％		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	97.6	98.6	99.0
2 ヲ月	97.6	98.5	100.0
4 ヲ月	97.4	98.5	99.1
6 ヲ月	98.1	98.8	98.7

6.製剤均一性試験

規格	日局 含量均一試験に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 ヲ月	適合	適合	適合