

【ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」】  
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

## ●目的

ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を苛酷条件下により検討する。

## ●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

## ●試験方法

ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」を PTP から取り出し、無包装としたものを用いて下記の項目で試験を行った。

- 1.性状（規格：白色のフィルムコーティング錠）
- 2.色差
- 3.硬度
- 4.溶出試験（規格：80%以上）
- 5.定量

## ●試験条件

- 1（温度に対する安定性）：40±2℃、遮光・気密容器（瓶）、保存期間 3 ヶ月
- 2（湿度に対する安定性）：75±5%R.H.、25±2℃、遮光・開放、保存期間 3 ヶ月
- 3（光に対する安定性）：曝光量 60 万 Lux・hr 以上、気密容器

## ●試験結果

	性状	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出試験 (%)	定量* (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	—	6.9	89.3～95.5	100
試験条件 1	変化なし	1.69	7.7	91.5～94.2	100.8
試験条件 2	変化なし	2.47	12.3	92.5～94.8	100.9
試験条件 3	変化なし	0.47	7.6	91.9～95.0	100.9

\*：試験開始時を 100%とした残存率

全ての試験項目で全ての条件及び保存期間について、判定基準により「変化なし」に該当した。

## ●考察

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報（「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」編集委員会）」の試験条件に準じて試験を行った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。

出典：大興製薬株式会社「無包装状態の安定性に関する資料」（社内資料）