

安定性試験

(加速試験)

ビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」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。

試験実施期間：2014/6/27～2015/1/6

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：BCA4F01，BCA4F02，BCA4F03

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の素錠 （口腔内崩壊錠）＞	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 （紫外可視吸光度測定法）	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 n=3 ＜15.0%以下＞	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	1.5～2.4 1.4～2.5 1.8～2.3	—	—	1.2～2.6 1.4～2.9 1.7～2.7
崩壊試験（秒） n=18 ＜60秒以内＞	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	26～33 28～35 27～36	24～29 25～29 23～29	20～25 20～25 20～24	18～21 18～23 18～23
溶出性（%） n=18 ＜60分，70%以上＞	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	88.6～90.8 88.8～91.2 88.6～90.5	87.4～90.4 88.8～92.2 86.8～91.8	83.7～87.9 84.5～87.9 83.6～87.1	81.5～84.7 81.6～84.5 81.4～84.4
含量（%）※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	BCA4F01 BCA4F02 BCA4F03	99.7～100.7 99.6～100.6 100.1～100.3	99.7～100.1 99.5～100.1 99.9～100.2	100.2～100.7 100.2～100.6 100.1～100.3	99.9～100.9 100.1～100.6 100.3～101.3

※：表示量に対する含有率（%）

—：未実施