

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ビカルタミド錠 80mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ビカルタミド錠 80mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2008/12/16～2009/3/25

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	HU080	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 80%以上＞	HU080	89.0～93.7	92.0～93.9	89.4～93.8	91.4～94.6	92.5～94.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	HU080	99.2～99.4	100.0～100.9	99.2～99.7	99.9～100.5	99.6～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	HU080	124～136	121～131	123～135	120～137	120～131

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	HU080	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 80%以上＞	HU080	89.0～93.7	89.3～91.9	91.3～94.2	91.1～92.9	91.5～93.9
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	HU080	99.2～99.4	100.0～101.2	99.1～99.6	98.4～100.2	99.9～101.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	HU080	124～136	90～98	94～101	99～106	91～99

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	HU080	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠	白色のフィルム コーティング 錠
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 80%以上＞	HU080	89.0～93.7	93.1～95.0	92.8～94.1	90.4～93.7
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	HU080	99.2～99.4	100.0～100.8	99.7～100.3	99.9～100.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	HU080	124～136	125～134	124～135	127～139

※：表示量に対する含有率 (%)