

安定性試験

(加速試験)

ビカルタミド錠 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：2006/12/26～2007/10/3

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，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：BIC80T-1，BIC80T-2，BIC80T-3

(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 <白色のフィルム コーティング錠>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	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
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験 (%) n=3 <15%以下>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	1.2～2.4 1.2～1.9 1.0～1.9	—	—	1.7～1.9 1.2～1.9 1.4～1.7
溶出性 (%) n=18 <45分，80%以上>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	93.7～95.9 94.4～94.6 94.2～94.7	92.9～93.7 94.0～94.6 93.3～94.3	93.0～93.9 92.2～92.8 92.2～92.8	92.2～92.9 92.2～92.4 92.7～93.4
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BIC80T-1 BIC80T-2 BIC80T-3	99.5～100.2 100.3～100.7 100.1～100.7	100.4～100.7 100.4～100.5 99.7～100.4	99.6～100.1 99.8～100.1 99.7～100.5	100.2～101.7 99.9～100.9 100.7～101.5

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施