

安定性試験

(加速試験)

ビカルタミド錠 80mg 「NIG」

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 「NIG」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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 ＜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 (紫外可視吸光度測定)	適合	適合
純度試験 (HPLC) ※1 ＜総類縁物質：1.0%以下＞	適合	適合
含量均一性 (%) ＜15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性 (%) ＜45分，80%以上＞	87～91	84～90
含量 (%) ※1, 2 ＜95.0～105.0%＞	99.6±0.6	99.7±0.8

※1：平均値±S.D.

※2：表示量に対する含有率 (%)