

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ビカルタミド錠 80mg「F」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ビカルタミド錠 80mg 「F」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：紙箱に入れた最終包装形態(PTP 包装)

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数		
	開始時	6 ヶ月	
性状[白色の円形フィルムコーティング錠]	適合	適合	
確認試験	(1)紫外可視吸光度測定法[波長 269-273nm に吸収の極大を示す]	適合	適合
	(2)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)[波数 3339cm ⁻¹ 、2231cm ⁻¹ 、1690cm ⁻¹ 、1329cm ⁻¹ 及び 1142cm ⁻¹ 付近に吸収を認める]	適合	適合
製剤均一性[含量均一性試験を行うとき、適合する]	適合	適合	
溶出性(%) [45分：80%以上]	適合	適合	
定量法(%) [95.0-105.0%]	99.33	99.62	

<結論>

加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、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。

2. 無包装状態の安定性

<目的>

ビカルタミド錠 80mg 「F」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密（ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±1℃、75±5%RH、遮光、開放、3 ヶ月

曝光：温湿度なりゆき、気密（無色ガラス瓶）、総照射量 60 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：外観、硬度、溶出、含量


試験項目[規格]	試験条件			
	開始時	加温(40℃、3 ヶ月)	加湿(75%RH、3 ヶ月)	曝光(60 万 Lux・hr 照射時点)
外観[白色の円形フィルムコーティング錠]	白色の円形フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)[設定なし]	8.3 (100.0%)	8.8 (106.0%)	7.7 (92.8%)	8.3 (100.0%)
溶出(%) [45分：80%以上]	90.2-94.5	84.3-88.8	81.9-86.4	87.8-92.0
含量(%) [95.0-105.0%]	101.1 (100.0%)	100.4 (99.3%)	100.0 (98.9%)	100.6 (99.5%)

0内は開始時を 100%として換算した数値

<結論>

いずれの試験条件においても外観、溶出及び含量は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4

A000000152