

ビカルタミド錠 80mg「F」の安定性試験に関する資料

1. 試験実施方法：加速試験による方法

試験試料：ビカルタミド錠 80mg「F」（試験は包装別に3ロット，1ロットにつき3回実施）
 標準製剤：1錠中にビカルタミドを80mg含有する。
 包装形態：紙箱に入れた最終包装形態(PTP包装)
 保存条件：温度：40±1℃，湿度：75±5%RH
 保存期間：6ヶ月
 試験間隔：0ヶ月（対照），1ヶ月，3ヶ月，6ヶ月

2. 試験項目

性状 本品は白色の円形フィルムコーティング錠である。

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。
 (2) 赤外吸収スペクトル測定法：臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3339cm⁻¹，2231cm⁻¹，1690cm⁻¹，1329cm⁻¹及び1142cm⁻¹付近に吸収を認める。

製剤均一性 含量均一性試験を行うとき，適合する。

溶出性 試験液に1%ラウリル硫酸ナトリウム溶液900mLを用い，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，本品の45分間の溶出率は80%以上である。

定量法 液体クロマトグラフィー

3. 試験結果

PTP包装での試験結果を表に示した。

4. 考察

ビカルタミド錠 80mg「F」について，最終包装形態，温度40℃，湿度75%RHの条件下で6ヶ月間保存し，加速試験による安定性試験を実施した。

その結果，全ての試験において規格を満たすものであり，ビカルタミド錠 80mg「F」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。

表1. ビカルタミド錠 80mg「F」の安定性試験結果

試験項目	0ヶ月（対照）	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験（1）	注-2	注-2	注-2	注-2
確認試験（2）	注-3	注-3	注-3	注-3
含量均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	注-4	注-4	注-4	注-4
定量値（%）	99.33	99.42	100.03	99.62

注-1：白色のフィルムコーティング錠だった。

注-2：波長 269～273nm に吸収の極大を示した。

注-3：赤外吸収スペクトル測定法：臭化カリウム錠剤法により測定するとき，波数 3339cm⁻¹，2231cm⁻¹，1690cm⁻¹，1329cm⁻¹及び1142cm⁻¹付近に吸収を認めた。

注-4：試験液に1%ラウリル硫酸ナトリウム溶液900mLを用い，パドル法により，毎分50回転で試験を行うとき，本品の45分間の溶出率は80%以上であった。