

ビカルタミド錠80mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

ビカルタミド錠80mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時間

保存条件: 40±1°C、75%±5%RH

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、1、3、6箇月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性
- (5)溶出率(溶出試験)
- (6)含有率(定量試験)

4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。PTP包装品にて性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出率および含有率について、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

PTP包装品

測定時期	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合	規格適合
1箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合	—
3箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合	—
6箇月後	白色のフィルムコーティング錠	規格適合	規格適合	規格適合

	溶出率 (%)	含有率 (%) 平均±S.D.
規格	ラウリル硫酸ナトリウム溶液: 45分:70%以上	95.0~105.0
試験開始時	76.9~83.0	99.1±0.2
1箇月後	76.8~82.7	99.5±0.5
3箇月後	75.8~83.1	98.4±0.4
6箇月後	76.9~83.6	100.1±0.8

5.結論

ビカルタミド錠80mg「JG」につき、PTP包装品にて加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、3年間安定であることが推測された。

平成 21 年 10 月