

ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」

製造番号 : A

B

C

保存形態 : PTP包装(ポリプロピレン・環状ポリオレフィンフィルム、アルミニウム箔)/紙箱

○保存条件及び保存期間

保存条件 : 25°C/60%RH

保存期間 : 36カ月

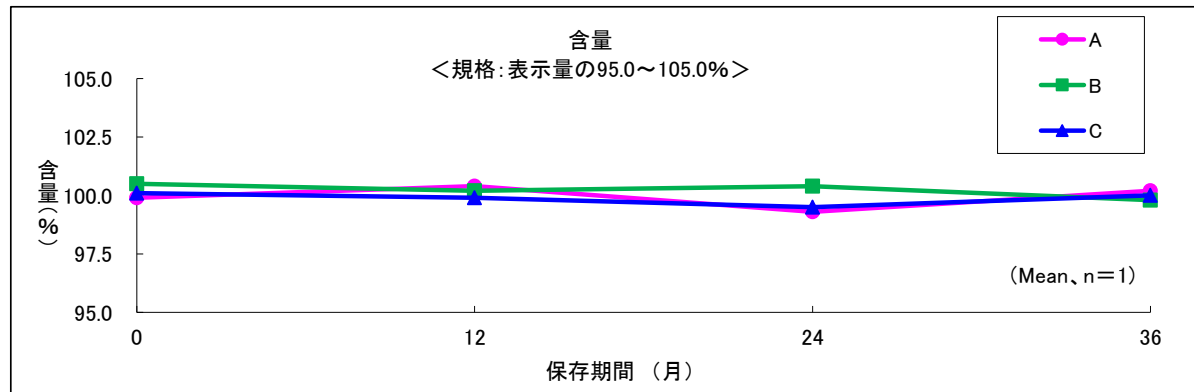
○評価

試験項目 : 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、硬度[参考値]

試験時期 : 開始時、12、24、36カ月後

(確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	白色～微黄白色の素錠である。	A	1	適合	適合	適合	適合
		B	1	適合	適合	適合	適合
		C	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長269～273nmに吸収の極大を示す。	A	1	適合	—	—	適合
		B	1	適合	—	—	適合
		C	1	適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	構造が既知の類縁物質:0.25%以下 その他の類縁物質:0.2%以下 総類縁物質質量:1.0%以下	A	1	適合	適合	適合	適合
		B	1	適合	適合	適合	適合
		C	1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	A	1	適合	—	—	適合
		B	1	適合	—	—	適合
		C	1	適合	—	—	適合
崩壊性	60秒以内に崩壊する。	A	1	適合	適合	適合	適合
		B	1	適合	適合	適合	適合
		C	1	適合	適合	適合	適合
溶出性	60分間の溶出率は70%以上	A	1	適合	適合	適合	適合
		B	1	適合	適合	適合	適合
		C	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%に対応するビカルタミドを含む。	A	1	99.9	100.4	99.3	100.2
		B	1	100.5	100.2	100.4	99.8
		C	1	100.1	99.9	99.5	100.0
硬度	参考値 (N)	A	1	86	76	73	65
		B	1	86	74	69	65
		C	1	88	73	67	61

—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。