

ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」 無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: ビカルタミドOD錠80mg「ニプロ」

製造番号: 508010

II. 試験条件

保存形態

- ①温度 : 遮光・気密容器
- ②湿度 : 遮光・開放
- ③光 : 透明・開放

保存条件

- ①温度 : 40°C±1°C 3カ月
- ②湿度 : 75%RH±5%RH/25°C±2°C 3カ月
- ③光 : 120万lx・hr

III. 試験結果

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における試験法を参考にし、同評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 なお、本剤は、『抗悪性腫瘍薬の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版』の抗がん薬の取扱い基準により、「危険度 I」に分類されている。

試料	保存条件	外観	含量	硬度 (19.6N以上)	崩壊性	溶出性	参考
							純度試験 (類縁物質)
試験製剤	<開始時>	白色の素錠	100.1%(適合)	97N(適合)	適合	適合	適合
	温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内
	湿度	変化なし	変化なし	[1カ月] 51N(規格内) [3カ月] 52N(規格内)	変化なし	変化なし	規格内
	光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	規格内

試験回数(外観:1回、含量:1回、硬度:20回、崩壊性:1回、溶出性:1回、純度試験(類縁物質):1回)の測定結果
 硬度については平均値を記載

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

【評価基準】『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』参照

分類	外観	含量	硬度	崩壊性、溶出性
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等認め、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合	規格値外の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合	

推奨の意図がないことを明確にするため、本資料では答申で用いられている評価分類の記号は記載していない。

参考: 答申では評価項目に規定されていない項目

○規格がある場合

分類	分類基準
規格内	規格値内の場合
規格外	規格値外の場合

○規格がない場合

参考値を記載