

ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 21 年 9 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件… $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、75%RH \pm 5%RH、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件… $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、75%RH \pm 5%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件… $3,000\text{Lux}$ (25°C 、60%RH)、17 日間及び 21 日間 (総照射量 120 万 Lux \cdot hr 及び 150 万 Lux \cdot hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、溶出性、含量等を試験した。

2. 試料

ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」	Lot No. 001
---------------------	-------------

3. 試験結果

		性状	溶出性 (%)	硬度 (kp)	純度試験:類縁物質(%)		残存率 (%)	
					個々の最大値	合計		
ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」	保存開始時	白色の円形のフィルムコーティング錠	86.2	9.4	0.071	0.134	100.0	
	1)加温条件 40 $^{\circ}$ C 3ヶ月後	変化なし	81.0	8.1	0.072	0.136	100.3	
	2)加湿条件 75%RH 3ヶ月後	変化なし	83.0	7.2	0.070	0.134	100.9	
	3)曝光条件	120 万 lux \cdot hr	変化なし	87.5	7.8	0.070	0.134	100.0
		150 万 lux \cdot hr	変化なし	86.6	8.5	0.069	0.131	100.8

4. 結論

- 本製剤はいずれの保存条件においてもほとんど変化を認めなかった。