

ビカルタミド OD 錠 80mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速試験及び長期保存試験における安定性

ビカルタミド OD 錠 80mg 「DSEP」のそれぞれの最終包装製品を加速条件下で 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これにより、ビカルタミド OD 錠 80mg 「DSEP」は室温で 3 年間安定であると推測された。

また、最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、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 「DSEP」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。

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
加速試験	40℃、75%RH	6 ヶ月	PTP 包装	変化なし
長期保存試験	25℃、60RH	36 ヶ月	PTP 包装	変化なし

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：ビカルタミド OD 錠 80mg 「DSEP」

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
苛 酷 試 験	40℃	3 ヶ月	褐色ガラス瓶	変化なし
	25℃、75%RH	6 ヶ月	無包装	変化なし
	25℃、D65 ランプ、 120 万 Lux・hr+200W・h/m ² 以上	—	無包装	変化なし

BIC80DEST1902