

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の総類縁物質含量は、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。

箇月	総類縁物質含量 (規格：1.0%以下)		
	平均	±	S.D.
0	0.09	±	0.01
2	0.11	±	0.01
4	0.10	±	0.01
6	0.10	±	0.01

(3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、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。

箇月	溶出率 (規格：80%以上)
0	89.3 ~ 95.5
2	83.5 ~ 99.4
4	91.2 ~ 96.9
6	90.2 ~ 97.3

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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。

箇月	含有率 (規格：95.0 ~ 105.0%)		
	平均	±	S.D.
0	98.40	±	0.71
2	98.69	±	1.48
4	98.33	±	0.91
6	98.50	±	0.38

結論

ビカルタミド錠 80mg「タイヨー」につき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箇月後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、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。