

バラシクロビル錠500mg「NP」 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 : バラシクロビル錠500mg「NP」

製造番号: A001

C002(B10)

B001

保存形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン、アルミニウム箔、アルミピロー)/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(製造番号C002(B10)のみ24カ月)

○評価

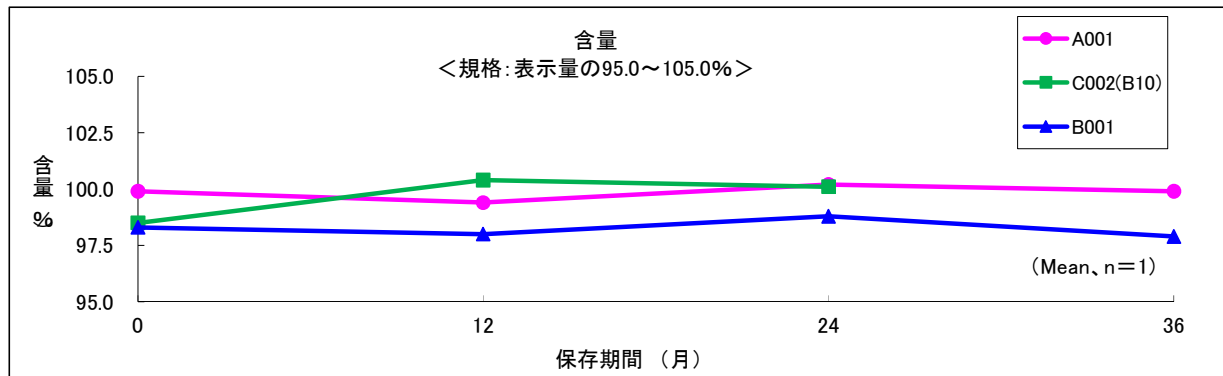
試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、含量

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、36カ月後のみ測定。ただし、製造番号C002(B10)は、確認試験及び製剤均一性(含量均一性試験)については開始時のみ測定し、性状、溶出性、含量については開始時、12カ月後、24カ月後のみ測定。)

○試験結果

PTP包装



○各試験項目の結果を以下に示す。

PTP包装

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～微黄白色のフィルムコーティング錠	A001	1	適合	適合	適合	適合
		C002(B10)	1	適合	適合	適合	—
		B001	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	波長251～255nmに吸収の極大を示し、波長277～287nmに吸収の肩を示す	A001	1	適合	—	—	適合
		C002(B10)	1	適合	—	—	—
		B001	1	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	15.0%以下	A001	1	適合	—	—	適合
		C002(B10)	1	適合	—	—	—
		B001	1	適合	—	—	適合
溶出性	30分間の溶出率は75%以上	A001	1	適合	適合	適合	適合
		C002(B10)	1	適合	適合	適合	—
		B001	1	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%に対応するバラシクロビルを含む。	A001	1	99.9	99.4	100.2	99.9
		C002(B10)	1	98.5	100.4	100.1	—
		B001	1	98.3	98.0	98.8	97.9

—: 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、バラシクロ錠500mg「NP」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。