

**本資料の情報に関する注意**

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

## 安定性試験

### (無包装状態)

## バラシクロビル錠 500mg 「NIG」

### 無包装状態の安定性試験

バラシクロビル錠 500mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、性状は開始時白色のフィルムコーティング錠であり、2ヵ月後僅かに膨潤した。また、2ヵ月後に溶出性が規格外であった。

40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2013/3/19～2013/8/28

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色～微黄白色の フィルムコーティング錠>	OQ03	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	OQ03	98～104	99～103	99～105	96～104
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	OQ03	98.6	98.8	97.8	98.0
(参考値) 硬度 (kg)	OQ03	33.7 以上	33.7 以上	33.7 以上	33.7 以上

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～微黄白色の フィルムコーティング錠＞	OQ03	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠 (僅かに膨潤)	白色のフィルム コーティング錠 (僅かに膨潤)
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	OQ03	98～104	92～103	<b>不適合</b>	—
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	OQ03	98.6	96.8	97.0	96.5
(参考値) 硬度 (kg)	OQ03	33.7 以上	18.9～24.5	15.1～18.2	13.0～16.5

※：表示量に対する含有率 (%)    —：未実施    規格外：太字

● 無包装 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [1000Lx, 気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄白色の フィルムコーティング錠＞	OQ03	白色のフィルムコー ティング錠	白色のフィルムコー ティング錠	白色のフィルムコー ティング錠
溶出性 (%) ＜30 分, 80%以上＞	OQ03	98～104	95～105	97～104
含量 (%) * ＜95.0～105.0%＞	OQ03	98.6	99.0	97.4
(参考値) 硬度 (kg)	OQ03	33.7 以上	33.7 以上	33.7 以上

※：表示量に対する含有率 (%)