

安定性試験

(加速試験)

バラシクロビル錠 500mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，バラシクロビル錠500mg「NIG」は通常の商品流通下において3年間安定であることが推測された。

試験期間：2012/1/25～2013/5/2

1. 加速試験

●保存包装：PTP+アルミ袋+紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：P2101，P2102，P2103

(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	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の フィルムコーティング錠＞	P2101 P2102 P2103	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
確認試験 n=3 (TLC, 塩化物の定性反応)	P2101 P2102 P2103	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 ＜※1＞	P2101 P2102 P2103	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ＜15.0%以下＞	P2101 P2102 P2103	1.8～2.5 2.0～2.7 1.9～2.5	—	—	2.9～4.1 1.8～2.4 2.3～2.4
溶出性 (%) n=18 ＜30分，80%以上＞	P2101 P2102 P2103	92～103 92～103 92～104	—	—	89～106 87～102 88～105
含量 (%) ※2 n=3 ＜90.0～110.0%＞	P2101 P2102 P2103	98.7～98.8 97.9～99.3 97.8～98.9	98.0～99.6 98.1～98.6 97.8～100.0	96.5～97.8 96.4～97.9 97.5～97.6	97.5～98.4 96.7～97.5 96.6～97.6

※1：RRT 約 0.6 の光学異性体：3.0%，RRT 約 0.31 及び約 1.17 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 0.42 の類縁物質：2.5%以下，RRT 約 0.54，約 1.06 及び約 1.30 の類縁物質：0.2%以下，RRT 約 1.09 の類縁物質：0.3%以下，RRT 約 1.61 の類縁物質：1.5%以下，上記以外の個々の類縁物質：0.1%以下，総類縁物質：5.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施