

パラシクロビル錠500mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装 : アルミピロー包装／紙箱入り

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号 : P2101

P2102

P2103

○保存条件及び保存期間

保存条件 : 40°C ± 1°C / 75%RH ± 5%RH

保存期間 : 6ヵ月

保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

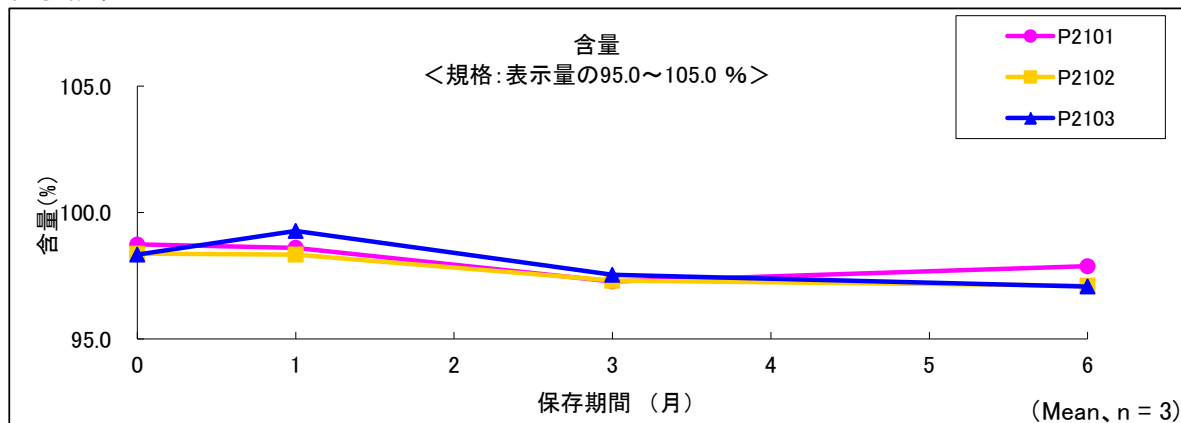
○評価

試験項目 : 性状、確認試験、純度試験(光学異性体・類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量

試験時期 : 開始時並びに1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月後

(製剤均一性及び溶出性試験は開始時及び6ヵ月後のみ測定)

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	P2101	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	3	適合	適合	適合	適合
	P2102			適合	適合	適合	適合
	P2103			適合	適合	適合	適合
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	P2101	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットとRf値が等しい。	3	適合	適合	適合	適合
	P2102			適合	適合	適合	適合
	P2103			適合	適合	適合	適合
確認試験 (塩化物の定性反応)	P2101	溶液に硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この一部に希硝酸を加えても溶けない。また、他の一部に過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける。	3	適合	適合	適合	適合
	P2102			適合	適合	適合	適合
	P2103			適合	適合	適合	適合
純度試験 (光学異性体)	P2101	試料溶液のバラシクロビルに対する相対保持時間約0.6のピーク面積は、標準溶液のバラシクロビルのピーク面積の5/6より大きくない(2.5%)。	3	適合	適合	適合	適合
	P2102			適合	適合	適合	適合
	P2103			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	P2101	試料溶液のバラシクロビルに対する相対保持時間約0.31、0.42、0.54、1.06、1.09、1.17、1.30及び1.61のピーク面積は、標準溶液のバラシクロビルのピーク面積の2/5倍(0.2%)、2倍(1.0%)、1/5(0.1%)、1/5(0.1%)、2/5(0.2%)、3/5(0.3%)、1/5(0.1%)及び3/5(0.3%)より大きくなく、それ以外の類縁物質は標準溶液のバラシクロビルのピーク面積の1/5(0.1%)より大きくなく、総類縁物質は標準溶液のバラシクロビルのピーク面積の4倍(2.0%)より大きくない。	3	適合	適合	適合	適合
	P2102			適合	適合	適合	適合
	P2103			適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験)	P2101	判定値: 15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	P2102			適合	—	—	適合
	P2103			適合	—	—	適合
溶出性	P2101	30分間の溶出率: 80%以上	3	適合	—	—	適合
	P2102			適合	—	—	適合
	P2103			適合	—	—	適合
含量	P2101	表示量の95.0～105.0%に対応するバラシクロビルを含む	3	98.7	98.6	97.3	97.9
	P2102			98.4	98.3	97.3	97.1
	P2103			98.3	99.3	97.5	97.1

平均含有率は各ロット3回の測定値の平均値を記載した。

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、バラシクロビル錠500mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。