

バラシクロビル錠500mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤：バラシクロビル錠500mg「NP」(1錠中にバラシクロビルとして500mgを含有)

II. 試験

保 存 形 態

①温度：遮光・気密容器

②湿度：遮光・開放

③光：気密容器

保 存 条 件

①温度：40℃±2℃ 3ヵ月

②湿度：25℃±2℃／75±5%RH 3ヵ月

③光：120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
 バラシクロビル錠500mg「NP」について温度(40℃3ヵ月)、湿度(25℃75%RH3ヵ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度保存条件で1ヵ月以降から硬度が低下(30%以上)し、2ヵ月で外観に僅かに膨潤が認められ、溶出性が規格外となった。その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
<開始時>		白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
温度	40℃±2℃ 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	25℃±2℃／75%RH±5% 3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠 (僅かに膨潤) 〔規格内〕	変化なし	変化あり (330N※→147Nに低下) 〔規格内〕	変化あり 〔規格外〕	△
光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(外観n=1、含量n=1、硬度n=10、溶出n=1(6ベッセル)の測定結果。但し、湿度条件の溶出は12ベッセルの測定結果)

※機器の性能上、330Nまでしか測定出来ないため330Nとして計算。

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり〔規格内〕	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり〔規格外〕	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎：全ての試験項目で変化を認めない

○：いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△：いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める