

ナシロビン錠5  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：日医エフーマ（株）

## 【目的】

ナシロビン錠5の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

## 【方法】

### 1. 使用検体及びロット番号

ナシロビン錠5                      ロット番号：A、B、C

### 2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40°C、75%RH	PTP包装 <sup>※1</sup>	開始時、1ヵ月、3ヵ月及び6ヵ月

※1：本品をPTP包装し、紙箱に入れた包装形態。

### 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状（外観）		○	○	○	○
確認試験	クエン酸・酢酸試液による確認	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
崩壊性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
溶出性 <sup>※</sup>		○	○	○	○

○：測定実施                      各ロット3回（※：溶出性は各ロット6回）の試験を実施した。

## 【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

## 【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ナシロビン錠5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。

表3 ナシロビン錠5 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	A	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	B	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
	C	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) <sup>1)</sup>	A	3.7~6.2	3.8~5.9	3.7~6.2	4.0~6.0
	B	3.8~6.0	3.7~6.1	4.0~6.1	3.7~5.9
	C	4.0~6.0	3.9~6.2	3.9~6.1	3.8~6.1
定量(%) <sup>2)</sup>	A	100.8	100.7	100.4	100.5
	B	101.2	100.2	100.4	100.5
	C	100.0	100.5	99.8	100.1
純度試験	A	適合	適合	適合	適合
	B	適合	適合	適合	適合
	C	適合	適合	適合	適合
溶出性(%) <sup>3)</sup>	A	99.8±0.5	99.7±0.7	100.8±0.5	99.7±0.7
	B	99.4±0.9	99.7±0.4	100.2±0.9	100.1±0.5
	C	99.8±0.4	100.0±0.7	100.0±0.5	100.4±0.7

1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に本品6個を測定し、その最小値と最大値を示した。

2) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。

3) 各ロット6回の試験を実施し、その平均値及び標準誤差を示した。