

バラシクロビル錠 500mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2013. 11 作成

【目的】

バラシクロビル錠 500mg「三和」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。本試験は、平成3年2月15日付薬審第43号「医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

バラシクロビル錠 500mg「三和」 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±1℃、75±5%RH	PTP包装※	開始時、1カ月、3カ月及び6カ月

※：PTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔）/ピロー包装（アルミニウム）/紙箱

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カ月	3カ月	6カ月
性状		○	○	○	○
確認試験	液体クロマトグラフィー	○	○	○	○
	塩化物の定性反応	○	○	○	○
純度試験	光学異性体	○	○	○	○
	類縁物質	○	○	○	○
製剤均一性		○	—	—	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

【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℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、バラシクロビル錠500mg「三和」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 バラシクロビル錠 500mg「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
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
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
製剤均一性	A	適合	—	—	適合
	B	適合	—	—	適合
	C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ¹⁾	A	100~105	98~104	98~105	100~103
	B	100~103	100~105	97~103	99~103
	C	99~105	97~105	97~104	99~103
定量 (%) ²⁾	A	98.7	98.6	97.3	97.9
	B	98.4	98.3	97.3	97.1
	C	98.3	99.3	97.5	97.1

1) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に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、その平均値を示した。