

バラシクロビル錠500mg「JG」の安定性試験(アルミピロー開封後)

1.試験目的

バラシクロビル錠500mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

25±2℃/60±5%RH 6か月 遮光・PTP包装(アルミピロー開封後)

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)純度試験
- (5)硬度試験<参考値>

4.試験結果

	規格	試験開始時	2週間	1ヵ月	8週間	3ヵ月	6ヵ月
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	95.0～105.0	100 ⁽³⁾	100.0	101.3	99.9	101.4	99.8
溶出試験(%)	30分80%以上	100-105	97-105	98-104	91-99	98-101	98-103
純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(kg)	<参考値>	33.7以上	33.7以上	33.7以上	33.7以上	33.7以上	33.7以上

- (1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
- (2) 類縁物質：液体クロマトグラフィー：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それぞれ0.2%、1.0%、0.1%、0.2%、0.3%、0.1%及び0.3%以下であり、それ以外の類縁物質は0.1%以下、総類縁物質は2.0%以下である
- (3) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

バラシクロビル錠500mg「JG」の安定性試験(アルミピロー開封後)を実施したところ、定量試験及び溶出試験等の変化は認められなかった。

平成25年12月