

バラシクロビル錠500mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

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

- (1)温度に対する安定性試験: 40±2°C 3カ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3カ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

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

4.試験結果

		規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	100.2	99.2	99.4
	溶出試験(%)	30分80%以上	98-104	99-103	99-105	96-104
	硬度(Kg)	<参考値>	33.7以上	33.7以上	33.7以上	33.7以上

		規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合 ⁽³⁾	適合 ⁽³⁾
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	98.2	98.4	97.9
	溶出試験(%)	30分80%以上	98-104	92-103	12ペッセル中 4ペッセル規格外	—
	硬度(Kg)	<参考値>	33.7以上	20.8	16.8	15.0

		規格	試験開始時	曝光(60万Lx・hr)	曝光(120万Lx・hr)
光	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	100.4	98.8
	溶出試験(%)	30分80%以上	98-104	95-105	97-104
	硬度(Kg)	<参考値>	33.7以上	33.7以上	33.7以上

- (1) 白色のフィルムコーティング錠
- (2) 試験開始時を100とした残存率で表示
- (3) 僅かに膨潤

5.結論

バラシクロビル錠500mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件について性状において2カ月以降で僅かに膨潤し、また溶出試験の低下が認められたが、他の条件では変化は認められなかった。

平成25年12月