

バラシクロビル錠500mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

バラシクロビル錠500mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー

測定時期: 試験開始時、1、3、6か月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 製剤均一性試験
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
	(5)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(6)	適合	-	-	適合
溶出試験(%)	30分80%以上	92-104	-	-	87-106
定量試験(%)	95.0~105.0	98.5±0.5	98.7±0.9	97.4±0.5	97.3±0.6

- (1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
- (2) 薄層クロマトグラフィー: 試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットとRf値が等しい
- (3) 塩化物の定性反応: 溶液に硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。この一部に希硝酸を加えても溶けない。また、他の一部に過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける
- (4) 光学異性体: 試料溶液のバラシクロビルに対する相対保持時間約0.6のピーク面積は、標準溶液のバラシクロビルのピーク面積より大きくない(2.5%以下)。ただし、バラシクロビルに対する相対保持時間約0.6のピーク面積は自動積分法で求めた面積に感度係数1.11を乗じた値とする
- (5) 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%、0.1%、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
- (6) 質量偏差試験: 判定値が15.0%を超えない

5. 結論

バラシクロビル錠500mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成25年10月