

バラシクロビル錠500mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

バラシクロビル錠500mg「JG」は、PTPシートをアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件:

- ・ 25±2°C/60±5%RH 6ヵ月〔遮光〕

包装形態:PTP(ポリ塩化ビニル・ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。<安定性の評価基準の項参照>

5. 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 | 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠 | 白色のフィルムコーティング錠 | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし | 変化なし |
| 純度試験 | (1) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 溶出性(%) | 30分間で80%以上 | 103(100-105) | 102(97-105) | 101(98-104) | 95(91-99) | 99(98-101) | 101(98-103) |
| 含量(%) | 表示量の95.0～105.0% [開始時100%] | 97.3 [100] | 97.3 [100] | 98.6 [101.3] | 97.2 [99.9] | 98.7 [101.4] | 97.1 [100.7] |
| 硬度(kgf) | 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 |
| 評価 | | — | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:平均 1N≒0.1kgf

(1)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、それ以外の類縁物質は0.1%以下、総類縁物質は2.0%以下

※機器の性能上、33.7kgfまでしか測定できない為、「33.7以上」と記載

6. 結論

いずれの試験項目において、変化は認められなかった。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---|
| 変化なし | 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 |
| 変化あり(規格内) | わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 |
| 変化あり(規格外) | 形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合 |

【純度試験・溶出性】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------|
| 変化なし | 規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

【含量】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|--------------------|
| 変化なし | 含量低下が3%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 含量低下が3%以上で、規格値内の場合 |
| 変化あり(規格外) | 規格値外の場合 |

【硬度】

| 分類 | 評価基準 |
|-----------|---------------------------------|
| 変化なし | 硬度変化が30%未満の場合 |
| 変化あり(規格内) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)以上の場合 |
| 変化あり(規格外) | 硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合 |

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

| 試験結果 | 評価 |
|-------------------------|----|
| 測定された全ての試験項目で変化を認めない | ◎ |
| いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める | ○ |
| いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める | △ |

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

2013年12月

002