

ビダラビン軟膏 3% 「JG」 の
安定性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2010.5

ビダラビン軟膏 3%「JG」の安定性に関する資料

【はじめに】

ビダラビン製剤であるビダラビン軟膏 3%「JG」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【検体】

ビダラビン軟膏 3%「JG」（シオノケミカル㈱ 試料番号：A、B、C）

【検体包装形態】

アルミチューブ包装

【保管条件】

温度：40℃、湿度：75%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

ビダラビン軟膏 3%「JG」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- ②確認試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- ③定量試験 保存期間：1、3 及び 6 箇月
- ④純度試験※ 保存期間：6 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので 0 及び 6 箇月のみ試験を行った

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

①性状

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

②確認試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

③定量試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

④純度試験

試験開始時と比較し6箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

ビダラビン軟膏 3%「JG」の市販後の安定性を検討するため、40℃・75%RH、保存 6 箇月の加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

以上

別表

1. 性状

規格	白色の軟膏である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の軟膏であった	白色の軟膏であった	白色の軟膏であった
1 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
3 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験

(1) アラビノースのオルシンによる呈色反応

規格	液は緑色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

(2) 紫外吸収スペクトル

規格	波長 257nm～261nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
1 箇月	適合	適合	適合
3 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3. 定量試験 (%)

規格	90~110%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.9	100.2	99.1
1 箇月	100.5	101.2	100.6
3 箇月	100.4	101.6	100.8
6 箇月	101.0	100.3	100.3

4. 純度試験

規格	基剤、試験操作由来及びビダラビン以外のピークを認めない		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合