

# バラシクロビル錠500mg「日本臓器」の安定性試験

## 1. 加速安定性試験

最終包装品を用いた加速安定性試験（40℃ 75%RH、6ヶ月）の結果、バラシクロビル錠500mg「日本臓器」は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。

[保存条件:40℃75RH、保存期間:6ヶ月、保存形態:P T P包装+ ピロー包装+ 紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	6ヶ月
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	(1) 薄層クロマトグラフィー (2) 塩化物の定性反応	適合	適合
純度試験(1) 光学異性体	相対保持時間約 0.6 のピーク面積 <sup>※1</sup> :2.5%以下	適合	適合
純度試験(2) 類縁物質	相対保持時間約 0.31 のピーク面積 <sup>※2</sup> :0.2%以下	適合	適合
	相対保持時間約 0.42 のピーク面積 <sup>※3</sup> :1.0%以下		
	バラシクロビルに対する相対保持時間約 0.54 のピーク面積:0.1%以下		
	バラシクロビルに対する相対保持時間約 1.06 のピーク面積:0.1%以下		
	バラシクロビルに対する相対保持時間約 1.09 のピーク面積:0.2%以下		
	バラシクロビルに対する相対保持時間約 1.17 のピーク面積:0.3%以下		
	バラシクロビルに対する相対保持時間約 1.30 のピーク面積:0.1%以下		
	バラシクロビルに対する相対保持時間約 1.61 のピーク面積:0.3%以下		
	上記以外の類縁物質:0.1%以下 総類縁物質:2.0%以下		
製剤均一性	判定値 15.0%以下	適合	適合
溶出性	30分 80%以上	適合	適合
定量法	含量 95.0～105.0%	98.5	97.3

※1 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

※2 自動積分法で求めた面積に感度係数0.521を乗じた値とする

※3 自動積分法で求めた面積に感度係数0.545を乗じた値とする

## 2. 無包装状態での安定性試験

バラシクロピル錠500mg「日本臓器」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、溶出試験、定量試験 硬度）を行った。

その結果、湿度の条件下において、性状における僅かな膨張、硬度の低下、溶出性における規格外が認められた。

試験項目	測定時期				
	開始時	温度 (40°C 3ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	光 (総照射量 120万 lux・hr)
性状	白色の フィルムコーティング錠	変化なし	白色のフィルム コーティング錠 (僅かに膨張) (規格内)	変化なし	変化なし
溶出性	適合	適合	12ベセル中4ベ ッセルが規格外 (規格外)	適合	適合
定量法(%)	98.6	98.0	96.5	99.0	97.4
硬度(kgf)	33.7以上※	33.7以上	15 (規格内)	33.7以上	33.7以上

※機器の性能上、33.7kgfまでしか測定できないため、「33.7以上」と記載する。