2013年12月作成
大興製薬株式会社

バラシクロビル錠500mg「DK」の安定性に関する資料

【はじめに】

バラシクロビル塩酸塩水和物製剤であるバラシクロビル錠 500mg「DK」の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りの PTP 包装（3 ロット）
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、1、3 及び 6 ヵ月注1)
試験項目	性状、確認試験（1）、確認試験（2）、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

注1）確認試験（2）及び溶出試験は、開始時及び6ヵ月

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

バラシクロビル錠500mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヵ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

保存期間 試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験（1）	適合	適合	適合	適合
確認試験（2）	適合	－	－	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 （含量均一性試験）	適合	適合	適合	適合
溶出試験（%）注2)	92.0～100.9	－	－	90.2～104.2
定量試験（%）注3)	97.0～98.7	97.1～100.6	96.7～101.1	95.0～99.0

注2）3ロット各3回測定（1回6ベッセル）の最小値～最大値

注3）3ロット各3回測定の最小値～最大値

規格

性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である
確認試験（1）	紫外可視吸光度測定法： 波長253～257nmに吸収の極大を示す
確認試験（2）	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのRf値は等しい
純度試験	液体クロマトグラフィー： 相対保持時間約0.14のピーク面積：2.0%以下 相対保持時間約0.39のピーク面積：0.2%以下 相対保持時間約0.55のピーク面積：1.5%以下 相対保持時間約1.40のピーク面積：0.5%以下 バラシクロビル及び上記以外の各々のピーク面積：0.1%以下 バラシクロビル及び上記以外のピークの合計面積：0.7%以下 バラシクロビル及び相対保持時間約0.55以外のピークの合計面積：2.5%以下
製剤均一性試験 （含量均一性試験）	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	30分間の溶出率：85%以上
定量試験	含有率：95.0～105.0%