

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

バラシクロビル錠 500mg「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

バラシクロビル錠 500mg「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	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
確認試験	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。]	適合	適合
	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。]	適合	適合
純度試験	光学異性体[相対保持時間約 0.6 : 2.5%以下]	適合	適合
	類縁物質[相対保持時間約 0.31 : 0.2%以下、相対保持時間約 0.42 : 1.0%以下、相対保持時間約 0.54 : 0.1%以下、相対保持時間約 1.06 : 0.1%以下、相対保持時間約 1.09 : 0.2%以下、相対保持時間約 1.17 : 0.3%以下、相対保持時間約 1.30 : 0.1%以下、相対保持時間約 1.61 : 0.3%以下、それ以外の類縁物質最大 : 0.1%以下、総類縁物質 : 2.0%以下]	適合	適合
製剤均一性(質量偏差試験) (%) [判定値 : 15.0%を超えない]		0.9-2.7	0.7-1.5
溶出性 (%) [30分 : 80%以上]		98-101	96-102
定量試験 (%) [95.0-105.0%]		98.3-98.7	97.1-97.9

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

バラシクロビル錠 500mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、密栓（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、開放（褐色ガラス瓶）、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、25±2℃、密栓（無色透明ガラス瓶）、

総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

分包：温度成り行き、湿度成り行き、分包（分包紙：グラシンポリラミネート）、

1週、2週、4週、8週、12週

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度


試験項目 [規格]	試験条件					
	開始時	加温 (40℃、3ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)			曝光(120万 Lux・hr 照 射時点)
			1ヵ月	2ヵ月	3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	僅かに膨潤(規格内)	僅かに膨潤(規格内)	変化なし
溶出性(%) [30分:80%以上]	98-104	96-104	92-103	不適合		97-104
含量(%) [95.0-105.0%]	98.6	98.0	96.8	97.0	96.5	97.4
硬度(kg重)[設定なし]	33.7以上*	33.7以上*	20.8	16.8	15.0	33.7以上*

試験項目 [規格]	分包条件(温湿度成り行き、分包)					
	開始時	1週	2週	4週	8週	12週
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
溶出性(%) [30分:80%以上]	97-107	97-104	101-104	99-104	91-103	101-104
含量(%) [95.0-105.0%]	99.6	98.6	97.3	97.4	96.2	98.2
硬度(kg重)[設定なし]	33.7以上*	33.7以上*	33.7以上*	33.7以上*	33.7以上*	29.0

※機器性能上、33.7kg 重までの測定となることから 33.7 以上とした。

<結論>

加湿条件において溶出性に規格外の変化が認められ、性状に規格内の変化が認められ、硬度にやや変化が認められた。分包条件において含量に規格内の変化が認められた。


製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000331