

**バラシクロビル錠 500mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

2019年2月作成

1. 加速試験結果

バラシクロビル錠 500mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.: P2101、P2102、P2103

包装形態: PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	PTP	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
確認試験(1) ^{※1} 薄層クロマトグラフィー	PTP	適合	適合	適合	適合
確認試験(2) ^{※2} 塩化物の定性反応	PTP	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{※3} 光学異性体	PTP	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{※4} 類縁物質	PTP	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ^{※5} (質量偏差試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP	0.9～2.7%	—	—	0.7～1.5%
溶出性 パドル法 ^{※6} 50 回転, 試験液 0.1mol/L 塩酸試液 30 分間の溶出率が 80%以上	PTP	98～101%	—	—	96～102%
定量試験 バラシクロビル 95.0～105.0%	PTP	98.3～98.7%	98.3～99.3%	97.3～97.5%	97.1～97.9%

※1 規格: 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 R_f 値が等しい。

※2 規格: 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。

※3 規格: 試料溶液のバラシクロビルに対する相対保持時間約 0.6 のピーク面積は、標準溶液のバラシクロビルのピーク面積の 5/6 より大きくない(2.5%)。ただし、バラシクロビルに対する相対保持時間約 0.6 のピーク面積は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。

- ※4 規格：試料溶液の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ピーク面積の 2/5(0.2%)、2 倍(1.0%)、1/5(0.1%)、1/5(0.1%)、2/5(0.2%)、3/5(0.3%)、1/5(0.1%)、及び 3/5(0.3%)より大きくなく、それ以外の類縁物質は標準溶液のバラシクロビルのピーク面積の 1/5(0.1%)より大きくなく、総類縁物質は標準溶液のバラシクロビルのピーク面積の 4 倍(2.0%)より大きくない。ただし、バラシクロビルに対する相対保持時間約 0.31 及び 0.42 のピーク面積は自動積分法で求めた面積にそれぞれ感度係数の 0.521 及び 0.545 を乗じた値とする。
- ※5 製剤均一性の測定時点は、1 箇月目及び 3 箇月目の中間地点では定量法を実施していることから、製剤均一性試験を省略しても安定性の評価は可能であるため、開始時及び 6 箇月目のみとした。
- ※6 溶出性は規格の変更がなされたため、変更後の規格については、開始時と 6 箇月目のみの実施とした。

2. まとめ

バラシクロビル錠 500mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。