

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

バラシクロビル錠 500mg 「EE」

無包装状態の安定性試験

バラシクロビル錠 500mg 「EE」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃・75%RH [アルミ袋に入れ開放状態]

試験項目 ＜規格＞	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り フィルムコーティング錠＞	白色の割線入り フィルムコー ティング錠	微黄白色の割線 入りフィルム コーティング錠	微黄白色の割線 入りフィルム コーティング錠	微黄白色の割線 入りフィルム コーティング錠	微黄白色の割線 入りフィルム コーティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜45 分, 80%以上＞	98.2	99.0	95.6	97.0	96.6
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	99.4	100.0	99.4	98.1	98.1

※1 : D-バラシクロビル 3.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH [アルミ袋に入れ開放状態]

試験項目 ＜規格＞	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り フィルムコーティング錠＞	白色の割線入り フィルムコー ティング錠	白色の割線入り フィルムコー ティング錠	白色の割線入り フィルムコー ティング錠	白色の割線入り フィルムコー ティング錠	白色の割線入り フィルムコー ティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜45 分, 80%以上＞	98.2	91.7	96.3	97.1	95.8
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	99.4	100.5	99.5	99.4	99.9

※1 : D-バラシクロビル 3.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (1000Lx)・シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～微黄白色の割線入り フィルムコーティング錠＞	白色の割線入りフィルム コーティング錠	微黄白色の割線入りフィルム コーティング錠
純度試験 ＜※1＞	適合	適合
溶出性 (%) ＜45 分, 80%以上＞	98.2	96.6
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	99.4	99.2

※1 : D-バラシクロビル 3.0%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)