

バラシクロビル錠 500mg「EE」 安定性試験資料（加速試験）

I. 加速試験

1. 保存条件、包装形態

- ・ 40℃・75%RH、6ヵ月
- ・ PTP包装品：PTPシートをアルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルムでピロー包装したもの。

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロット（試料1～3）の検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	白色～微黄白色の割線入りフィルムコーティング錠
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。 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られたスポットの Rf 値は等しい。
純度試験	D-バラシクロビル：3.0%以下
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（質量偏差試験）に適合する。
溶出性	45分間の溶出率：80%以上（試験液 pH1.2、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

バラシクロビル錠 500mg「EE」 安定性試験資料（加速試験）

3. 試験結果

項目	検体	試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	試料 1	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。	白色の割線入りフィルムコーティング錠であった。
	試料 2				
	試料 3				
確認試験*1	試料 1	適合	適合	適合	適合
	試料 2				
	試料 3				
純度試験*2 [%]	試料 1	0.92~0.95	0.91~0.94	0.93~0.94	0.92~0.93
	試料 2	0.91~0.94	0.92~1.00	0.91~0.93	0.91~0.93
	試料 3	0.90~0.95	0.92~0.94	0.92~0.93	0.88~0.95
製剤均一性	試料 1	適合	適合	適合	適合
	試料 2				
	試料 3				
溶出性 [%]	試料 1	88.9~99.5	90.2~102.3	87.0~99.7	81.3~100.5
	試料 2	81.9~99.9	90.6~100.5	95.4~99.7	87.9~100.7
	試料 3	80.9~97.5	87.4~101.6	89.7~99.9	95.9~100.1
含量 [%]	試料 1	99.9~100.2	98.8~100.8	99.4~101.3	99.4~99.8
	試料 2	99.9~100.2	99.6~101.5	99.0~101.2	99.0~100.7
	試料 3	99.1~100.3	97.7~99.8	98.2~100.8	100.0~100.3

*1 ① 紫外可視吸光度測定法 ② 薄層クロマトグラフィー

*2 D-バラシクロビル

4. まとめ

本品を、40℃・75%RH で 6 ヶ月間保存したところ、いずれの試験項目においても 6 ヶ月間の試験結果に著明な変化は認められなかった。

したがって、本品は、通常の保存状態で 3 年間は安定であると推定された。