

日本薬局方バラシクロビル塩酸塩錠

バラシクロビル錠 500mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1) 加速試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装： PTP（ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔）、ピロー（アルミニウム・ポリラミネートフィルム）、紙箱
保存条件	40℃、75%RH
試験項目	性状、確認試験（薄層クロマトグラフィー、塩化物の定性反応）、純度試験（光学異性体、類縁物質）、製剤均一性、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕 ^{注)}		試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1)薄層クロマトグラフィー〔※1〕	適	適	適	適
	(2)塩化物の定性反応〔※2〕	適	適	適	適
純度試験	(1)光学異性体〔2.5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2)類縁物質〔※3〕	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値15.0%以下〕		規格内			規格内
溶出性 〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30分、80%以上〕		規格内			規格内
定量法〔95.0～105.0%〕	Lot1	98.7	98.6	97.3	97.9
	Lot2	98.4	98.3	97.3	97.1
	Lot3	98.3	99.3	97.5	97.1

注) 試験法及び規格値は試験実施時の方法及び値

※1：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。

※2：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：相対保持時間約0.54、1.06、1.30の類縁物質：各0.1%以下

相対保持時間約0.31、1.09の類縁物質：各0.2%以下

相対保持時間約1.17、1.61の類縁物質：各0.3%以下

相対保持時間約0.42の類縁物質：1.0%以下

上記以外の類縁物質：各0.1%以下

総類縁物質：2.0%以下

(2)長期保存試験

1)方法

保存形態	PTP/ピロー包装： PTP（ポリ塩化ビニルフィルム/ポリ塩化ビニリデン複合、アルミニウム箔）、ピロー（アルミニウム・ポリラミネートフィルム）、紙箱
保存条件	25℃、60%RH
試験項目	性状、確認試験（薄層クロマトグラフィー、塩化物の定性反応）、純度試験（光学異性体、類縁物質）、製剤均一性、溶出性、定量法
測定時期	試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、18ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2)結果

試験項目〔規格〕 ^{注)}		試験開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔※1〕		適	適	適	適	適	適
確認試験	(1)薄層クロマトグラフィー〔※2〕	適					適
	(2)塩化物の定性反応〔※3〕	適					適
純度試験	(1)光学異性体〔2.5%以下〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
	(2)類縁物質〔※4〕	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
製剤均一性（質量偏差試験）〔判定値 15.0%以下〕		規格内					規格内
溶出性〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30分、80%以上〕		規格内	規格内	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法〔95.0~105.0%〕	Lot1	98.0	98.0	98.4	97.4	97.5	98.2
	Lot2	97.8	98.4	97.0	97.6	96.9	97.1
	Lot3	98.1	99.5	99.4	98.6	97.9	98.0

注) 試験法及び規格値は試験実施時の方法及び値

※1：白色～微黄白色のフィルムコーティング錠

※2：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。

※3：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。

※4：相対保持時間約 0.54、1.06、1.30 の類縁物質：各 0.1%以下

相対保持時間約 0.31、1.09 の類縁物質：各 0.2%以下

相対保持時間約 1.17、1.61 の類縁物質：各 0.3%以下

相対保持時間約 0.42 の類縁物質：1.0%以下

上記以外の類縁物質：各 0.1%以下

総類縁物質：2.0%以下

3)結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、バラシクロビル錠 500mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3)無包装状態での安定性試験

①温度に対する安定性

保存条件：40℃、褐色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
溶出性〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内	規格内
定量法〔95.0～105.0%〕	98.6	98.8	97.8	98.0
硬度 (kgf) (本製剤での規格未設定のため参考値)	33.7 以上*	33.7 以上	33.7 以上	33.7 以上

注) 試験法及び規格値は試験実施時の方法及び値

*機器の性能上、33.7kgf までしか測定できないため、「33.7 以上」と記載する。

②湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶、開放

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適 (僅かに膨潤)	適 (僅かに膨潤)
溶出性〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30分、80%以上〕	規格内	規格内	12 ベッセル中 4 ベッセルが規格外 (75、75、74、66%)	
定量法〔95.0～105.0%〕	98.6	96.8	97.0	96.5
硬度 (kgf) (本製剤での規格未設定のため参考値)	33.7 以上*	20.8	16.8	15.0

注) 試験法及び規格値は試験実施時の方法及び値

*機器の性能上、33.7kgf までしか測定できないため、「33.7 以上」と記載する。

③光に対する安定性

保存条件：光照射 (1000lx)、25℃、白色ガラス瓶、密栓

試験項目〔規格〕 ^{注)}	試験開始時	60 万 lx・hr 後	120 万 lx・hr 後
性状〔白色～微黄白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適
溶出性〔0.1mol/L 塩酸試液、50rpm、30分、80%以上〕	規格内	規格内	規格内
定量法〔95.0～105.0%〕	98.6	99.0	97.4
硬度 (kgf) (本製剤での規格未設定のため参考値)	33.7 以上*	33.7 以上	33.7 以上

注) 試験法及び規格値は試験実施時の方法及び値

*機器の性能上、33.7kgf までしか測定できないため、「33.7 以上」と記載する。