

アシクロビル錠 400mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

アシクロビル錠 400mg「トーワ」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 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

| 試験項目 | 開始時 | 6 箇月 |
|---------|----------------------|-------------|
| 性状 | 白色の割線つきの素錠で、においはなかった | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 純度試験 | 規格内 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 崩壊時間(分) | 3.7～12.8 | 3.4～8.1 |
| 含量(%) | 99.2～100.4 | 100.9～101.7 |

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、アシクロビル錠 400mg「トーワ」は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. 長期保存試験²⁾

■目的

アシクロビル錠 400mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1)

| 試験項目 | 開始時 | 4 年 6 箇月 |
|--------|------------|-----------|
| 性状 | 白色の割線つきの素錠 | 同左 |
| 確認試験 | 適合 | 同左 |
| 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| 溶出率(%) | 78～100* | 90～99 |
| 含量(%) | 97.9～99.3 | 98.6～99.7 |

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1ロット n=1)

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4 年 6 箇月)の結果、アシクロビル錠 400mg「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

アシクロビル錠 400mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

| 試験項目 | 開始時 | 温度 (40℃、3 箇月) | 湿度 (25℃、75%RH、3 箇月) | 光 (60 万 lx・hr) |
|------|------|------------------|------------------------|-------------------|
| 外観 | 問題なし | 問題なし | 問題なし* | 問題なし |
| 含量 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 硬度 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 溶出性 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |

*：白色→僅かに表面の荒れが認められる(1 箇月、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験