

【バラシクロビル錠 500mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

バラシクロビル錠 500mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP包装／ピロー包装（紙箱）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出試験、含量

● 結果

測定項目		規格		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状		白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。		適合	適合	適合	適合	
確認試験	薄層クロマトグラフィ	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。		適合	適合	適合	適合	
	塩化物の定性反応	溶液に硝酸銀溶液を加えるとき、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薬を加えるとき、溶ける。		適合	適合	適合	適合	
純度試験		光学異性体	2.5%未満	1.70	1.69	1.72	1.71	
		類縁物質	グアニン	0.2%未満	0.00	0.00	0.00	0.00
			アシクロビル	1.0%未満	0.14	0.15	0.16	0.16
			Acyclovir alaninate	0.1%未満	0.05	0.04	0.05	0.05
			Acyclovir related compound A	0.1%未満	未検出	未検出	未検出	未検出
			N-メチル体	0.2%未満	未検出	未検出	未検出	未検出
			N-エチル体	0.3%未満	未検出	未検出	未検出	未検出
			Acyclovir isoleucinate	0.1%未満	未検出	未検出	未検出	未検出
			N-ホルミル体	0.3%未満	未検出	未検出	未検出	未検出
			上記以外の最大	0.1%未満	未検出	0.01	0.01	0.02
			総類縁物質	2.0%未満	0.19	0.20	0.22	0.22
製剤均一性	質量偏差試験 判定値：15.0%以下		1.4	—	—	1.2		

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶出試験	0.1mol/L 塩酸試液 30 分間の溶出率：80%以上	99.8	—	—	98.9
含量	95.0～105.0%	98.5	98.7	97.4	97.4

「—」：未実施

● 結論

バラシクロビル錠 500mg 「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 10 月作成