

【バラシクロビル錠 500mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（密栓）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、褐色ガラス瓶（開放）
- (3) 光：総照度 120 万 lux・hr（1000 lux、50 日、25±2℃）、白色ガラス瓶（密栓）

● 試験項目

性状、純度試験、溶出性、含量、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
純度試験	光学異性体 2.5%未満	1.27	1.28	1.29	1.29	
	類縁物質	グアニン 0.2%未満	未検出	未検出	未検出	未検出
		アシクロビル 1.0%未満	0.17	0.14	0.15	0.15
		Acyclovir alaninate 0.1%未満	0.06	0.05	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	0.03	0.02	0.02	0.03
		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	0.02	0.01	0.03	0.01
総類縁物質 2.0%未満	0.31	0.23	0.28	0.26		
溶出性	0.1mol/L 塩酸試液 30 分、80%以上	102	101	102	101	
含量	95.0～105.0%	98.6	98.8	97.8	98.0	
硬度	kgf（設定なし※）	33.7以上	33.7以上	33.7以上	33.7以上	

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠 (僅かに膨張)	白色のフィルムコーティング錠 (僅かに膨張)	
純度試験	光学異性体 2.5%未満	1.27	1.28	1.29	1.28	
	類縁物質	グアニン 0.2%未満	未検出	未検出	未検出	未検出
		アシクロビル 1.0%未満	0.17	0.36	0.53	0.67
		Acyclovir alaninate 0.1%未満	0.06	0.04	0.04	0.04
		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	0.03	0.02	0.02	0.03
		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	0.02	0.01	0.01	0.01
総類縁物質 2.0%未満	0.31	0.44	0.61	0.77		
溶出性	0.1mol/L 塩酸試液 30分、80%以上	102	101	12ベッセル中 4ベッセルが 80 未満	-	
含量	95.0～105.0%	98.6	96.8	97.0	96.5	
硬度	kgf (設定なし*)	33.7以上	20.8	16.8	15.0	

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 lux・hr	120 万 lux・hr	
性状	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
純度試験	光学異性体 2.5%未満	1.27	1.27	1.30	
	類縁物質	グアニン 0.2%未満	未検出	未検出	未検出
		アシクロビル 1.0%未満	0.17	0.14	0.14
		Acyclovir alaninate 0.1%未満	0.06	0.05	0.05
		Acyclovir related compound A 0.1%未満	未検出	未検出	未検出
		N-メチル体 0.2%未満	0.03	0.04	0.03
		N-エチル体 0.3%未満	未検出	未検出	未検出
		Acyclovir Isoleucinate 0.1%未満	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
		上記以外の最大 0.1%未満	0.02	0.01	0.02
総類縁物質 2.0%未満	0.31	0.25	0.26		
溶出性	0.1mol/L 塩酸試液 30分、80%以上	102	100	101	
含量	95.0～105.0%	98.6	99.0	97.4	
硬度	kgf (設定なし*)	33.7以上	33.7以上	33.7以上	

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

バラシクロビル錠 500mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で性状変化 (規格内)、溶出性低下 (規格外)、硬度低下 (規格内) が認められた。温度、光に対しては安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 10 月作成