

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

抗ウイルス化学療法剤

**日本薬局方 アシクロビル錠**

**アシクロビル錠 200mg 「日医工」**

アシクロビル

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アシクロビル錠 200mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：DK260，KK2601，DP0301

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の素錠＞	DK260 KK2601 DP0301	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DK260 KK2601 DP0301	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	DK260 KK2601 DP0301	1.7 4.3 3.5	—	—	2.3 2.2 3.5
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	DK260 KK2601 DP0301	88.6～94.5 88.8～92.1 92.8～94.1	89.2～92.7 84.4～88.1 85.3～92.9	90.0～92.4 86.5～90.2 87.2～92.2	90.5～92.9 83.5～90.3 86.3～94.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	DK260 KK2601 DP0301	98.9 99.2 98.4	97.5 98.7 97.7	98.8 101.7 98.5	98.1 98.9 97.4

※：表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：DP1301，IP0201，ER1801

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色の素錠＞	DP1301 IP0201 ER1801	適合	同左	同左	同左
確認試験 （定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	DP1301 IP0201 ER1801	適合	同左	同左	同左
純度試験 <sup>※1</sup> （薄層クロマトグラフィー）	DP1301 IP0201 ER1801	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	DP1301 IP0201 ER1801	99.0～101.6 95.4～100.0 97.8～100.5	97.1～100.5 96.3～100.0 87.5～102.7	94.6～106.8 86.5～98.5 91.5～94.8	97.1～99.5 91.4～94.5 93.6～96.4
含量（%） <sup>※2</sup> ＜95.0～105.0%＞	DP1301 IP0201 ER1801	97.7 98.5 99.5	99.4 97.7 98.1	99.4 98.7 97.8	98.9 99.9 97.7

※1：試料溶液から得た主スポット以外のスポットは，標準溶液から得たスポットより大きくない，また濃くない（1.0% 以下） ※2：表示量に対する含有率（%）