

# 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 400mg 「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 400mg 「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，純度試験，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：IT0701，HN2401

（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 ＜白色の錠剤＞	IT0701 HN2401	適合	同左	同左	同左
確認試験 (※1)	IT0701 HN2401	適合	—	—	—
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	IT0701 HN2401	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	IT0701 HN2401	90.2～93.0 85.7～90.6	91.2～95.8 88.7～93.1	90.8～97.6 90.0～96.9	84.3～90.6 85.1～91.6
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IT0701 HN2401	99.1 98.3	99.2 98.9	98.7 98.9	100.0 99.4

※1：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，定性反応

※2：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：HP2601，ER1901

（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 ＜白色の錠剤＞	HP2601 ER1901	適合	同左	同左	同左
確認試験 （※1）	HP2601 ER1901	適合	同左	同左	同左
純度試験 （薄層クロマトグラフィー）	HP2601 ER1901	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30 分，80%以上＞	HP2601 ER1901	95.8～98.6 93.1～98.3	85.6～ 90.4 92.4～103.8	93.4～98.9 89.6～94.4	94.9～96.1 86.5～93.5
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	HP2601 ER1901	97.9 98.7	98.4 100.3	99.5 100.2	99.7 98.4

※1：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，定性反応

※2：表示量に対する含有率（%）