

# 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 アシクロビル顆粒

### アシクロビル顆粒 40% 「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，アシクロビル顆粒 40% 「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：分包包装（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：CN2601，AK2301，FK0401

(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～微黄白色の顆粒＞	CN2601 AK2301 FK0401	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー，沈殿反応)	CN2601 AK2301 FK0401	適合	—	— 適合	— 適合 同左
純度試験*1 (薄層クロマトグラフィー)	CN2601 AK2301 FK0401	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	CN2601 AK2301 FK0401	98.4～99.8 99.5～100.9 96.7～97.8	98.1～101.2 98.3～100.6 97.0～97.7	92.8～94.8 93.6～95.1 95.4～96.4	92.6～93.9 94.8～95.5 94.5～95.2
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	CN2601 AK2301 FK0401	99.1 99.4 99.3	98.5 99.2 99.7	98.7 98.6 98.5	98.7 98.2 98.2

※1：試料の主スポット以外のスポットは標準から得たスポットより大きくなく，また濃くない（1.0%以下）

※2：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装（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，粒度試験，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：IT0802，CN2602，CI0302

（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～微黄白色の顆粒＞	IT0802 CN2602 CI0302	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー，沈殿反応）	IT0802 CN2602 CI0302	適合	—	—	—
粒度試験 （No.10：全量通過，No.12 残留 5%以下，No.42 通過：15%以下）	IT0802 CN2602 CI0302	適合	—	—	—
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	IT0802 CN2602 CI0302	98.8～101.3 98.4～99.8 100.8～102.4	96.7～98.3 94.4～96.8 94.9～97.1	94.1～95.8 93.3～95.2 90.6～93.6	94.3～95.8 92.9～94.7 93.8～95.5
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	IT0802 CN2602 CI0302	99.6 99.1 99.8	99.2 99.6 100.0	99.5 99.3 99.5	99.3 99.1 99.3

※：表示量に対する含有率（%）

## 2. 長期保存試験

●保存包装：分包包装（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：BU2701，GU1801，FC1501

（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～微黄白色の顆粒＞	BU2701 GU1801 FC1501	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー，沈殿反応）	BU2701 GU1801 FC1501	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）	BU2701 GU1801 FC1501	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	BU2701 GU1801 FC1501	102.8～105.3 99.1～100.6 96.0～98.6	96.9～98.3 98.1～99.9 97.3～100.0	97.3～100.8 98.1～100.0 96.3～99.5	97.4～100.3 99.1～103.7 96.2～97.4
含量（%） <sup>※2</sup> ＜95.0～105.0%＞	BU2701 GU1801 FC1501	100.4 99.2 102.0	100.9 100.3 99.6	99.7 98.6 99.7	98.5 99.4 99.4

※1：試料の主スポット以外のスポットは標準から得たスポットより大きくなり，また濃くない（1.0%以下）

※2：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装（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：DP2002，HP2302，ER2402

（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～微黄白色の顆粒＞	DP2002 HP2302 ER2402	適合	同左	同左	同左
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定法， 薄層クロマトグラフィー，沈殿反応）	DP2002 HP2302 ER2402	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）	DP2002 HP2302 ER2402	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30分，85%以上＞	DP2002 HP2302 ER2402	99.0～101.0 99.9～101.6 97.7～100.2	95.1～96.5 99.4～100.6 99.0～101.1	99.8～102.1 99.9～101.1 100.1～102.3	98.4～102.5 97.2～99.3 100.1～102.3
含量（%） <sup>※2</sup> ＜95.0～105.0%＞	DP2002 HP2302 ER2402	98.7 100.1 96.4	99.1 100.4 98.8	98.9 99.7 99.8	100.3 99.9 100.0

※1：試料の主スポット以外のスポットは標準から得たスポットより大きくなく，また濃くない（1.0%以下）

※2：表示量に対する含有率（%）