

安定性試験

(長期保存試験)

抗ウイルス化学療法剤
アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」
 アシクロビル

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, アシクロビル内服ゼリー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確認された。

●保存包装：分包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験 (25°C, 60%RH)

測定項目：性状, 確認試験, pH, 微生物限度試験, 定量試験

測定時期：開始時, 12, 24, 36 ヶ月

ロット番号：K8L011, K8L021, K8L031

(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～微黄白色のゼリー剤 で, 芳香があり, 味は甘い＞	K8L011	適合	同左	同左	同左
	K8L021				
	K8L031				
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)	K8L011	適合	同左	同左	同左
	K8L021				
	K8L031				
pH ＜6.0～8.0＞	K8L011	7.05～7.10	7.01～7.08	7.10～7.14	7.05～7.08
	K8L021				
	K8L031				
微生物限度試験 ＜生菌(細菌, 真菌)の発育を認めない, 特定微生物(大腸菌, サルモネラ, 緑膿 菌, 黄色ブドウ球菌)は認めない＞	K8L011	適合	同左	同左	同左
	K8L021				
	K8L031				
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	K8L011	100.70～102.33	100.31～104.69	102.36～104.78	101.32～103.32
	K8L021				
	K8L031				

※：表示量に対する含有率 (%)