

# 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800mg「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800mg「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：K8L012, K8L022, K8L032

(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＞	K8L012	適合	同左	同左	同左
	K8L022				
	K8L032				
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)	K8L012	適合	同左	同左	同左
	K8L022				
	K8L032				
pH ＜6.0～8.0＞	K8L012	7.09～7.13	7.04～7.06	7.10～7.16	7.02～7.08
	K8L022				
	K8L032				
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＞	K8L012	適合	同左	同左	同左
	K8L022				
	K8L032				
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	K8L012	100.80～102.49	97.70～103.62	100.02～103.93	97.98～101.96
	K8L022				
	K8L032				

※：表示量に対する含有率 (%)