

1 アシクロビル顆粒

2 Aciclovir Granules

3 本品は定量するとき、表示量の93.0～107.0 %に対応する
4 アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$: 225.20)を含む。

5 **製法** 本品は「アシクロビル」をとり、顆粒剤の製法により
6 製する。

7 **確認試験** 定量法で得た試料溶液につき、紫外可視吸光度測定
8 法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長254～
9 258 nmに吸収の極大を示す。

10 **製剤均一性** (6.02) 分包品は、次の方法により含量均一性試
11 験を行うとき、適合する。

12 本品1包をとり、内容物の全量を取り出し、希水酸化ナト
13 リウム試液100 mLを加え、時々振り混ぜながら超音波処理
14 した後、放冷し、更に希水酸化ナトリウム試液を加えて正確
15 に200 mLとする。この液をろ過し、初めのろ液20 mLを除
16 き、次のろ液V mLを正確に量り、1 mL中にアシクロビル
17 ($C_8H_{11}N_5O_3$)約1 mgを含む液となるように希水酸化ナトリウ
18 ム試液を加えて正確にV' mLとする。この液15 mLを正確に
19 量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水
20 を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
21 0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液と
22 する。以下定量法を準用する。

23 アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の量(mg)
24 $=M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 8$

25 M_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

26 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
27 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
28 85 %以上である。

29 本品のアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)約0.4 gに対応する量を精
30 密に量り、試験を開始し、規定された時間に溶出液20 mL以
31 上をとり、孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過
32 する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液2 mLを正確に量
33 り、水を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別に
34 アシクロビル標準品(別途「アシクロビル」と同様の方法で
35 水分 (2.48) を測定しておく)約22 mgを精密に量り、水に溶
36 かし、正確に100 mLとする。この液4 mLを正確に量り、水
37 を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及
38 び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試
39 験を行い、波長252 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

40 アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%)
41 $=M_S / M_T \times A_T / A_S \times 1 / C \times 1800$

42 M_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

43 M_T : 本品の秤取量(g)

44 C : 1 g中のアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量(mg)

45 **定量法** 本品を粉末とし、アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)約0.1 gに
46 対応する量を精密に量り、希水酸化ナトリウム試液60 mLを
47 加え、15分間超音波処理した後、放冷し、更に希水酸化ナ
48 トリウム試液を加えて正確に100 mLとし、ろ過する。初め
49 のろ液20 mLを除き、次のろ液15 mLを正確に量り、水50

50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水を加えて正
51 確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、0.1 mol/L
52 塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、試料溶液とする。別
53 にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」と同様の方法
54 で水分 (2.48) を測定しておく)約25 mgを精密に量り、希水
55 酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に25 mLとする。この液
56 15 mLを正確に量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mL
57 を加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液5 mL
58 を正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLと
59 し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、0.1
60 mol/L塩酸試液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) に
61 より試験を行い、波長255 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測
62 定する。

63 アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の量(mg) $=M_S \times A_T / A_S \times 4$

64 M_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

65 **貯法** 容器 気密容器。

66

67