

1 注射用アシクロビル

2 Aciclovir for Injection

3 本品は用時溶解して用いる注射剤である。
4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0%に対応する
5 アシクロビル(C₈H₁₁N₅O₃：225.20)を含む。
6 **製法** 本品は「アシクロビル」をとり、注射剤の製法により
7 製する。
8 **性状** 本品は白色～微黄白色の軽質の塊又は粉末である。
9 **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
10 法 (2.24) により吸収スペクトルを測定するとき、波長254～
11 258 nmに吸収の極大を示す。
12 **pH** 別に規定する。
13 **純度試験** 溶状 本品の「アシクロビル」0.25 gに対応する量
14 を水10 mLに溶かすとき、液は澄明で、液の色は次の比較液
15 より濃くない。
16 比較液：色の比較液F 2.5 mLに薄めた希塩酸(1→10)を加
17 えて100 mLとする。
18 **水分** (2.48) 7.5%以下(0.1 g, 容量滴定法, 直接滴定)。
19 **エンドトキシン** (4.01) 0.25 EU/mg未満。
20 **製剤均一性** (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。
21 **不溶性異物** (6.06) 第2法により試験を行うとき、適合する。
22 **不溶性微粒子** (6.07) 試験を行うとき、適合する。
23 **無菌** (4.06) メンブランフィルター法により試験を行うとき、
24 適合する。
25 **定量法** 本品10個以上をとり、内容物の質量を精密に量る。
26 アシクロビル(C₈H₁₁N₅O₃)約0.1 gに対応する量を精密に量り、
27 希水酸化ナトリウム試液に溶かし、正確に100 mLとする。
28 この液15 mLを正確に量り、水70 mL及び2 mol/L塩酸試液
29 5 mLを加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。この液
30 5 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100
31 mLとし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品(別途
32 「アシクロビル」と同様の方法で水分 (2.48) を測定してお
33 く)約20 mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶か
34 し、正確に20 mLとする。この液15 mLを正確に量り、水
35 70 mL及び2 mol/L塩酸試液5 mLを加えた後、水を加えて
36 正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、0.1
37 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とす
38 る。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法
39 (2.24) により試験を行い、波長255 nmにおける吸光度A_T及
40 びA_Sを測定する。

$$41 \text{ アシクロビル(C}_8\text{H}_{11}\text{N}_5\text{O}_3\text{)の量(mg)} = M_S \times A_T / A_S \times 5$$

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 **貯法** 容器 密封容器。

44 -----

45 9.01 標準品の(1)の項に次を追加する。

46
47 アシクロビル標準品