

1 アシクロビル錠

2 Aciclovir Tablets

3 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %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、錠剤の製法により製す
6 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) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

11 **溶出性** (6.10) 試験液に水900 mLを用い、パドル法により、
12 毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間の溶出率は
13 80 %以上である。

14 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
15 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm 以下のメンブランフィルタ
16 ーでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを
17 正確に量り、1 mL中にアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)約8.9 μg を
18 含む液となるように水を加えて正確に V' mLとし、試料溶
19 液とする。別にアシクロビル標準品(別途「アシクロビル」
20 と同様の方法で水分 (2.48) を測定しておく)約22 mgを精密
21 に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液4 mLを
22 正確に量り、水を加えて正確に100 mLとし、標準溶液とす
23 る。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法
24 (2.24) により試験を行い、波長252 nmにおける吸光度 A_T 及
25 び A_S を測定する。

26 アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%)
27 $= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36$

28 M_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

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

30 **定量法** 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末
31 とする。アシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)約0.1 gに対応する量を精
32 密に量り、希水酸化ナトリウム試液60 mLを加え、15分間
33 超音波処理する。この液に希水酸化ナトリウム試液を加え、
34 正確に100 mLとし、ろ過する。初めのろ液20 mLを除き、
35 次のろ液15 mLを正確に量り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試
36 液5.8 mLを加えた後、水を加えて正確に100 mLとする。こ
37 の液5 mLを正確に量り、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に
38 100 mLとし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品(別
39 途「アシクロビル」と同様の方法で水分 (2.48) を測定して
40 おく)約25 mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液を加
41 えて溶かし、正確に25 mLとする。この液15 mLを正確に量
42 り、水50 mL及び2 mol/L塩酸試液5.8 mLを加えた後、水
43 を加えて正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、
44 0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に100 mLとし、標準溶液と
45 する。試料溶液及び標準溶液につき、0.1 mol/L塩酸試液を
46 対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、
47 波長255 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

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

49 M_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

50 貯法 容器 密閉容器。

51

52