

1 アシクロビル眼軟膏

2 Aciclovir Ophthalmic Ointment

3 本品は定量するとき、表示量の90.0～110.0 %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、眼軟膏剤の製法により
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 **金属性異物** (6.01) 試験を行うとき、適合する。

11 **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、
12 適合する。

13 **粒子径** 別に規定する。

14 **定量法** 本品のアシクロビル($C_8H_{11}N_5O_3$)約15 mgに対応する
15 量を精密に量り、ヘキサン20 mL及び希水酸化ナトリウム試
16 液20 mLを正確に加え、激しく振り混ぜる。この液を遠心分
17 離し、上層を除去し、下層1 mLを正確に量り、水70 mL及
18 び2 mol/L塩酸試液5 mLを加えた後、水を加えて正確に100
19 mLとし、試料溶液とする。別アシクロビル標準品(別途
20 「アシクロビル」と同様の方法で水分 (2.48) を測定してお
21 く)約15 mgを精密に量り、希水酸化ナトリウム試液に溶か
22 し、正確に20 mLとする。この液1 mLを正確に量り、水70
23 mL及び2 mol/L塩酸試液5 mLを加えた後、水を加えて正確
24 に100 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液に
25 つき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により
26 試験を行い、波長255 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定す
27 る。

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

29 M_S : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の秤取量(mg)

30 **貯法** 容器 気密容器。

31