

## 1 バラシクロビル塩酸塩錠

2 Valaciclovir Hydrochloride Tablets

3 塩酸バラシクロビル錠

4 本品は定量するとき、表示量の95.0～105.0 %に対応する  
5 バラシクロビル(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub> : 324.34)を含む。

6 製法 本品は「バラシクロビル塩酸塩」をとり、錠剤の製法  
7 により製する。

8 確認試験 本品を粉末とし、バラシクロビル(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)約  
9 50 mgに対応する量を取り、0.1 mol/L塩酸試液90 mLを加  
10 えて振り混ぜた後、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
11 ーでろ過する。初めのろ液1 mLを除き、次のろ液2 mLに薄  
12 めたリン酸(1→1000)を加えて100 mLとした液につき、紫外  
13 可視吸光度測定法 (2.24) により吸収スペクトルを測定する  
14 とき、波長251～255 nmに吸収の極大を示し、波長277～  
15 287 nmに吸収の肩を示す。

16 製剤均一性 (6.02) 質量偏差試験を行うとき、適合する。

17 溶出性 (6.10) 試験液に溶出試験第1液900 mLを用い、パド  
18 ル法により、毎分50回転で試験を行うとき、本品の30分間  
19 の溶出率は75 %以上である。

20 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液  
21 10 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ  
22 ーでろ過する。初めのろ液1 mLを除き、次のろ液V mLを  
23 正確に量り、1 mL中にバラシクロビル(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)約11 μg  
24 を含む液となるように薄めたリン酸(1→1000)を加えて正確  
25 にV' mLとし、試料溶液とする。別にバラシクロビル塩酸  
26 塩標準品(別途「バラシクロビル塩酸塩」と同様の方法で水分  
27 (2.48) 及び残留溶媒を測定しておく)約30 mgを精密に量  
28 り、薄めたリン酸(1→1000)に溶かし、正確に250 mLとする。  
29 この液5 mLを正確に量り、薄めたリン酸(1→1000)を加えて  
30 正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液  
31 につき、薄めたリン酸(1→1000)を対照とし、紫外可視吸光  
32 度測定法 (2.24) により試験を行い、波長254 nmにおける吸  
33 光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測定する。

34 バラシクロビル(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$35 = Ms \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 36 \times 0.899$$

36 Ms : 脱水及び脱溶媒物に換算したバラシクロビル塩酸塩  
37 標準品の秤取量(mg)

38 C : 1錠中のバラシクロビル(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)の表示量(mg)

39 定量法 本品20個以上をとり、その質量を精密に量り、粉末  
40 とする。バラシクロビル(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)約1 gに対応する量を  
41 精密に量り、0.1 mol/L塩酸試液120 mLを加え、10分間超音  
42 波処理を行う。冷後、0.1 mol/L塩酸試液を加えて正確に200  
43 mLとする。この液を孔径0.45 μm以下のメンブランフィル  
44 ターでろ過する。初めのろ液1 mLを除き、次のろ液2 mLを  
45 正確に量り、薄めたリン酸(1→1000)を加えて正確に100 mL  
46 とし、試料溶液とする。別にバラシクロビル塩酸塩標準品  
47 (別途「バラシクロビル塩酸塩」と同様の方法で水分 (2.48)  
48 及び残留溶媒を測定しておく)約30 mgを精密に量り、薄め  
49 たリン酸(1→1000)に溶かし、正確に250 mLとし、標準溶液  
50 とする。試料溶液及び標準溶液10 μLずつを正確にとり、次  
51 の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試験を行い、

52 それぞれの液のバラシクロビルのピーク面積A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>を測  
53 定する。

54 バラシクロビル(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>)の量(mg)

$$55 = Ms \times A_T / A_S \times 40 \times 0.899$$

56 Ms : 脱水及び脱溶媒物に換算したバラシクロビル塩酸塩  
57 標準品の秤取量(mg)

58 試験条件

59 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長254 nm)

60 カラム : 内径4 mm、長さ15 cmのステンレス管に5 μm  
61 の液体クロマトグラフィー用18-クラウンエーテル  
62 固定化シリカゲルを充填する。

63 カラム温度 : 10 °C付近の一定温度

64 移動相 : 薄めたリン酸(1→1000)/メタノール混液(19 :  
65 1)

66 流量 : バラシクロビルの保持時間が約4.5分になるよう  
67 に調整する。

68 システム適合性

69 システムの性能 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件で  
70 操作するとき、バラシクロビルのピークの理論段数及  
71 びシンメトリー係数は、それぞれ600段以上、2.0以  
72 下である。

73 システムの再現性 : 標準溶液10 μLにつき、上記の条件  
74 で試験を6回繰り返すとき、バラシクロビルのピーク  
75 面積の相対標準偏差は1.0 %以下である。

76 貯法 容器 密閉容器。

77 -----

78 9. 01 標準品(1)の項に次を追加する。

79 バラシクロビル塩酸塩標準品

80 9. 41 試薬・試液の項に次を追加する。

81 18-クラウンエーテル固定化シリカゲル、液体クロマトグラ  
82 フィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

83

84

85