

**【アシクロビン顆粒 40%】
溶出試験に関する資料**

オレンジブック No.19 (H16年3月版)

日本ケミファ株式会社

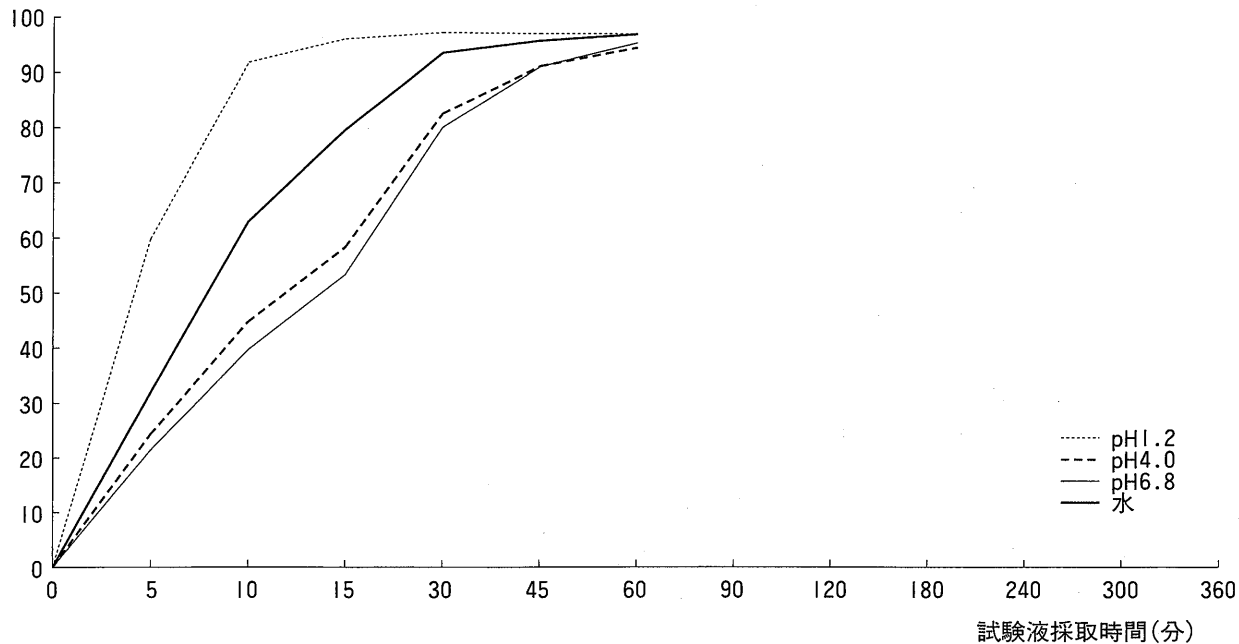
4. 溶出曲線測定例

▶ アシクロビル顆粒 ◀

▷ 400mg/g ◁

溶出率 (%)

1. 有効成分名：アシクロビル 2. 剤形：顆粒剤 3. 含量：400mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず

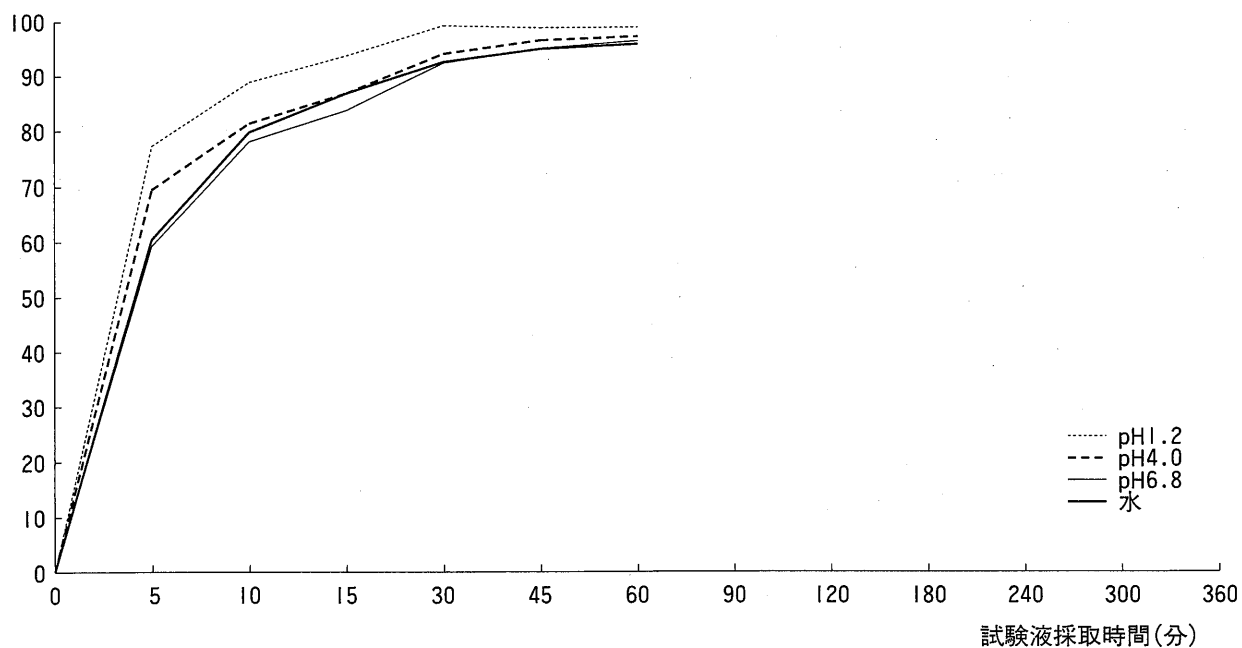


▶ アシクロビル錠 ◀

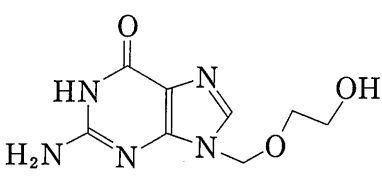
▷ 200mg ◁

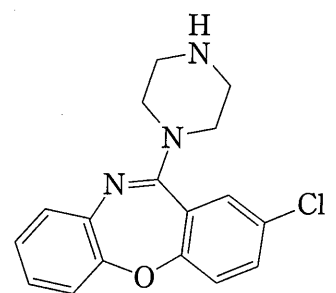
溶出率 (%)

1. 有効成分名：アシクロビル 2. 剤形：錠剤 3. 含量：200mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



5. 物理化学的性質

有効成分名		アシクロビル
構造式		
解離定数 (25°C)		pKa ₁ : 2.52 (吸光度法) pKa ₂ : 9.35 (吸光度法)
溶解度 (37°C)		pH1.2 : 13.2mg/mL pH4.0 : 3.0mg/mL pH6.8 : 2.6mg/mL 水 : 2.3mg/mL
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考		なし

有効成分名		アモキサピン
構造式		
解離定数		pKa : 7.6
溶解度 (37°C)		pH1.2 : 23.76 mg/mL pH4.0 : 8.31 mg/mL pH6.8 : 0.13 mg/mL 水 : 0.016mg/mL
安定性	水	なし
	液性 (pH)	なし
	光	なし
	その他	なし
備考		なし

(別添1)

アシクロビル顆粒

Aciclovir Granules

溶出試験 本品の表示量に従いアシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) 約 0.4 g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900 mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20 mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10 mL を除き、次のろ液 2 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品 (別途本品 0.05 g につき、水分測定法の電量滴定法により水分を測定しておく) 約 0.022 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 4 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 252 nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 1800$$

W_s : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の量 (mg)

W_T : アシクロビル顆粒の秤取量 (g)

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

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
400 mg/g	30 分	85%以上