

**【アシクロビン顆粒40%】  
長期安定性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

1.試験目的 小分包装の市販後安定性追跡のため

2.試験実施期間 2004年6月4日～2009年8月3日

3.試験実施場所 日医工株式会社 品質管理部

#### 4.試料

(1) 成分及び分量又は本質

1g中にアシクロビル 400mg含有

(2) 試験に用いた試料の製造開始年月、及び製造場所

ロット	製造開始年月	製造場所
A	2004年4月	日医工(株) 滑川第一工場
B	2004年8月	
C	2005年5月	

(3) 現在設定されている使用期限

3年間

#### 5.保存包装及び保存条件

25°C60%RH(恒温・恒湿室)4年間

ロット	包装形態	温度、湿度	保存期間
A	小分(プラスチック容器)	25°C(±2°C) 60%RH(±5%RH)	2004.06.04～2008.06.04
B			2004.09.13～2008.09.13
C			2005.07.11～2009.07.11

#### 6.試験方法

製造販売承認書の「規格及び試験方法」に準じた。

#### 7.試験実施項目および試験成績

表に示したとおり。

#### 8.まとめと考察

本品について恒温恒湿(25°C、60%RH)で4年間保存し、その安定性を検討した。その結果、4年間の保存期間中に特記すべき経時変化及び異常は認められなかった。

以上のことより、本品は使用期限の3年間の品質を保証することができる。

以上

表

長期保存試験成績 (恒温恒湿、25°C・60%RH)

アシクロロビン顆粒40%

2009.8.3/品質管理部

小分(ラスタック容器)

使用期限：3年

性状	試験項目	規格	ロット番号	保存期間				
				開始時	1年	2年	3年	4年
外観色	白色～微黄白色の顆粒	白色～微黄白色の顆粒	A	白色～微黄白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし	
			B					
			C					
確認試験	①呈色反応 ②吸収スペクトル ③薄層クロマトグラフ ④沈殿反応	注1 注2 注3 注4	A	適合	適合	適合	適合	
			B					
			C					
純度試験	薄層クロマトファイ	注5	A	適合	適合	適合	適合	
			B					
			C					
溶出性	試験液(水)	30分、85%以上	A	100.1(99.0～101.0)	96.0(95.1～96.5)	101.0(99.8～102.1)	100.6(98.4～102.5)	101.9(101.6～102.5)
			B	100.8(99.9～101.6)	100.0(99.4～100.6)	100.8(99.9～101.1)	98.4(97.2～99.3)	103.9(102.5～108.7)
			C	99.0(97.7～100.2)	99.9(99.0～101.1)	101.1(100.1～102.3)	101.2(100.1～102.3)	102.2(101.4～103.0)
定量法	HPLC法(%)	95.0～105.0%	A	98.7	99.1	98.9	100.3	100.5
			B	100.1	100.4	99.7	99.9	100.3
			C	96.4	98.8	99.8	100.0	99.7

注1 過酸化水素水(30)及び塩酸を加え蒸発乾固するとき残留物は黄赤色を呈する。アンモニア試験液を加えると赤紫色に変わり水酸化ナトリウム試験液を加えると赤紫色を呈する。

注2 波長254～258nmに吸収の極大を示す。

注3 試験液および標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらのRf値は等しい。

注4 硝酸鉍試験液により沈殿を生じる。7-ホルマリンアルブミン溶液により黄褐色の沈殿を生じる。炭酸ナトリウム試験液により液は紫色を呈する。

注5 試験料の主スポット以外のスポットは標準から得たスポットより大きくなく、また濃くない(1.0%以下)。