

**【アシクロビン錠 200】
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

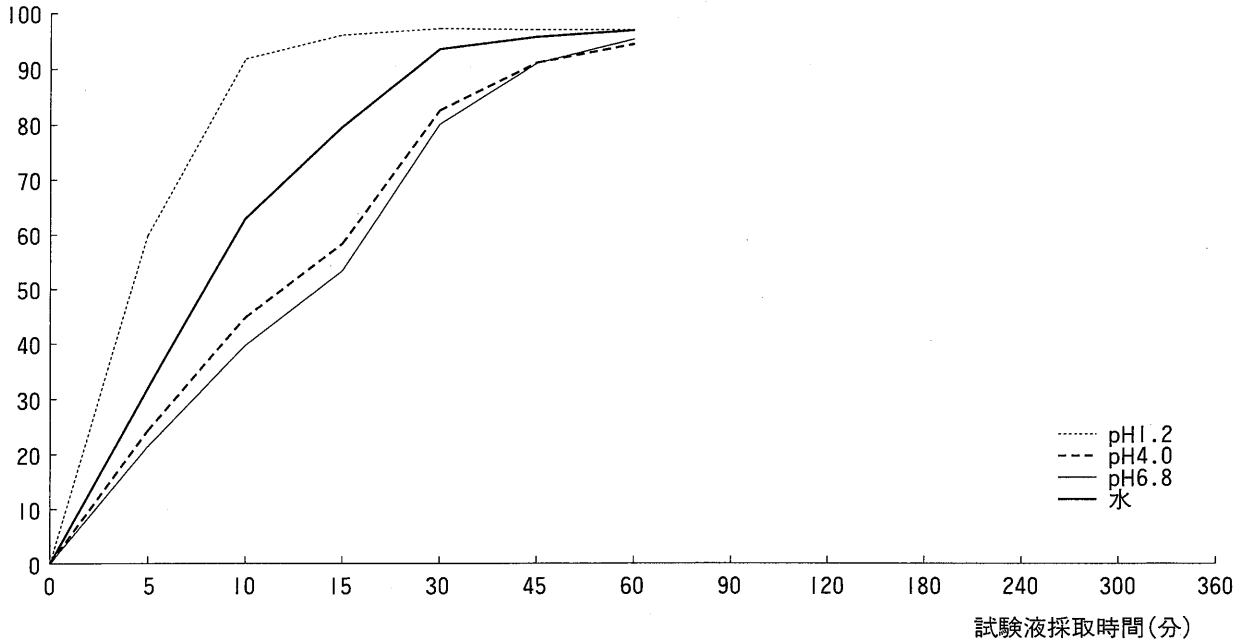
4. 溶出曲線測定例

▶ アシクロビル顆粒 ◀

▷ 400mg/g ◁

溶出率 (%)

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

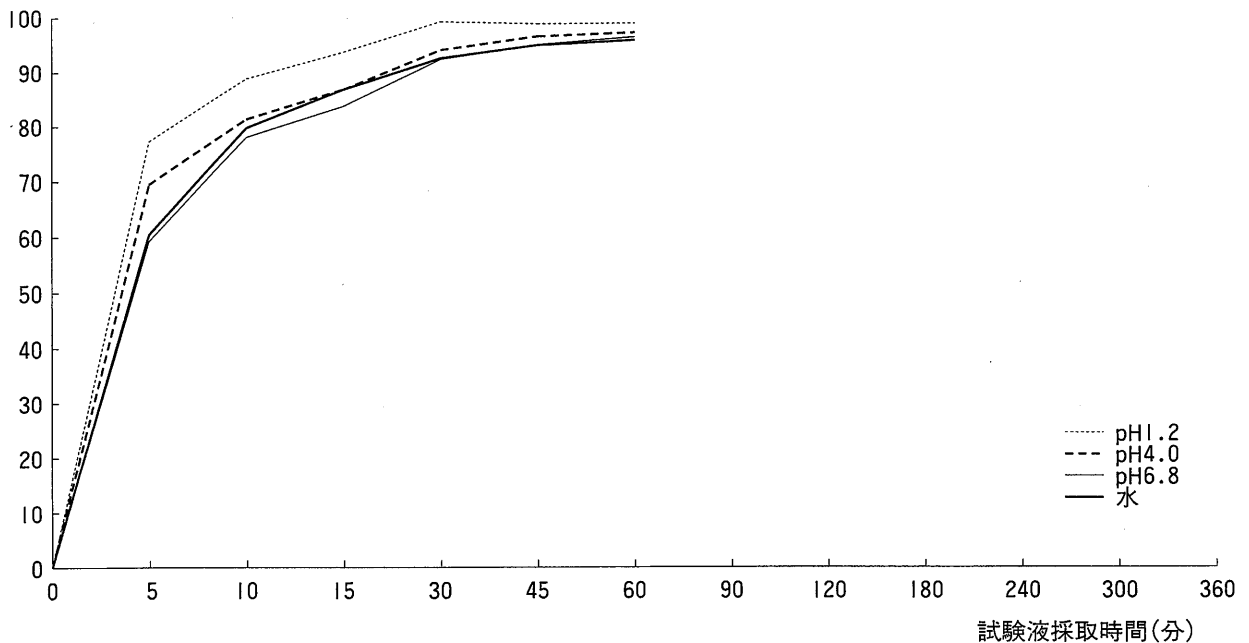


▶ アシクロビル錠 ◀

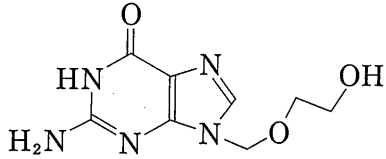
▷ 200mg ◁

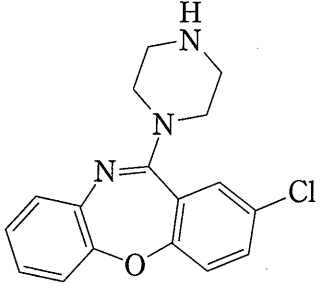
溶出率 (%)

- 有効成分名：アシクロビル
- 剤形：錠剤
- 含量：200mg
- 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- 回転数：50rpm
- 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)	pK_{a1} : 2.52 (吸光度法) pK_{a2} : 9.35 (吸光度法)	
溶解度 (37°C)	pH 1.2 : 13.2mg/mL pH 4.0 : 3.0mg/mL pH 6.8 : 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	pK_a : 7.6	
溶解度 (37°C)	pH 1.2 : 23.76 mg/mL pH 4.0 : 8.31 mg/mL pH 6.8 : 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	

アシクロビル錠

Aciclovir Tablets

溶出試験 本品1個をとり、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 V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にアシクロビル ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{N}_5\text{O}_3$) 約8.9 μg を含む液となるように水を加えて正確に V 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 ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{N}_5\text{O}_3$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V}{V'} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 脱水物に換算したアシクロビル標準品の量 (mg)

C : 1錠中のアシクロビル ($\text{C}_8\text{H}_{11}\text{N}_5\text{O}_3$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200 mg	30分	80%以上
400 mg	30分	80%以上