

【アシクロビン錠200】
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 PTP 包装品の市販後安定性追跡のため

2.試験実施期間 2004 年 5 月 22 日～2009 年 7 月 30 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

1錠中にアシクロビル 200mg 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 9 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°C 60%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	PTP(PP/アルミ) ピロー(ポリプロピ レン)	25°C(±2°C) 60%RH(±5%RH)	2004.05.22～2008.05.22
B			2004.10.01～2008.10.01
C			2005.07.12～2009.07.12

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 25°C、60%RH(恒温・恒湿室)で 4 年間保存し、その安定性を検討した。その結果、4 年間の保管期間中に溶出性にやや低下傾向が見られたが、規格に入っており問題なかった。他の試験項目には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℃・60%RH）

アシクロビン錠200

2009.7.30/品質管理部

PTP（PP/762）、ヒコ（HCOP）

使用期限：3年

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	
性状	外観色	白色の錠剤	A	白色の錠剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			B					
			C					
確認試験	①定性反応 ②吸収スペクトル ③薄層クロマトグラフ ④定性反応	注1 注2 注3 注4	A	適合	適合	適合	適合	適合
			B					
			C					
純度試験	薄層クロマトグラフ	注5	A	適合	適合	適合	適合	適合
			B					
			C					
溶出性	試験液（水）	30分、80%以上	A	100.3(99.0~101.6)	98.8(97.1~100.5)	101.8(94.6~106.8)	97.9(97.1~99.5)	91.7(87.7~94.0)
			B	96.9(95.4~100.0)	97.9(96.3~100.0)	92.8(86.5~98.5)	93.3(91.4~94.5)	96.6(92.9~98.3)
			C	99.2(97.8~100.5)	93.2(87.5~102.7)	93.1(91.5~94.8)	95.0(93.6~96.4)	92.2(89.5~95.2)
定量法	HPLC法（%）	95.0 ~ 105.0%	A	97.7	99.4	99.4	98.9	99.5
			B	98.5	97.7	98.7	99.9	98.6
			C	99.5	98.1	97.8	97.7	98.0

注1 残留物は黄赤色を呈する。また、これにアンモニア試液2~3滴を加えるとき、赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液2~3滴を加えるとき、消える。

注2 波長254~258nmに吸収の極大を示す。

注3 試料溶液及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 黄褐色の沈殿を生じる。生じた沈殿をろ取し、アセトン40mLで洗い、沈殿の一部をとり、炭酸ナトリウム試液1mLを加えるとき、液は紫色を呈する。

注5 試料溶液から得た主スポット以外のスポットは、標準溶液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）