

## 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 0.4g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL 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 20mL 以上をとり、孔径  $0.45\mu\text{m}$  以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にアシクロビル標準品（別途本品 0.05g 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 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 4mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL 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 252nm 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)

$C$  : 1g 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
400mg/g	30 分	85%以上

## 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 900mL 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 20mL 以上をとり，孔径 0.45 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液  $V$ mL を正確に量り，表示量に従い 1mL 中にアシクロビル ( $C_8H_{11}N_5O_3$ ) 約 8.9 $\mu$ g 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 0.05g 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 100mL とする．この液 4mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL 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 252nm 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(%)

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

$W_S$  : 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( $C_8H_{11}N_5O_3$ )の表示量(mg)

溶出規格

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