

## アシクロビル点滴静注用 250mg 「アイロム」の安定性に関する資料

## 【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

## 1. 試験目的

アシクロビル点滴静注用 250mg 「アイロム」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

## 2. 試験検体

アシクロビル点滴静注用 250mg 「アイロム」 (旧名称：アシクリル点滴静注用 250mg)

容器及び容量：ガラス製バイアル 250 mg

ロット番号：F719, F902, FX22

## 3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：5本ずつ紙箱に詰めて（最終包装形態）保存した。

## 4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

試験項目	規格	試験開始時	3年経過品
性状	白色～微黄色の粉末又は塊	白色の塊	白色の塊
確認試験	アシクロビルの定性	規格に適合	規格に適合
pH	10.7 ～ 11.7	11.5	11.4
浸透圧比 <sup>注)</sup>	0.6 ～ 0.7	0.6	0.7
純度試験	溶状	液は無色～微黄色澄明	液は無色～微黄色澄明
	類縁物質	主成分以外の成分は標準溶液の成分より小さい	規格に適合
水分	6.0% 以下	2.2%	1.8%
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
質量偏差試験	15.0% 以下	規格に適合	規格に適合
定量 (表示量に対する比率)	93 ～ 107%	102%	100%

注) アシクロビル点滴静注用 250mg 「アイロム」を注射用水 10mL に溶解した時の浸透圧比

## 5. 結論及び考察

アシクロビル点滴静注用 250mg 「アイロム」は、3年間の長期保存試験において、規格及び試験方法に設定した項目については、いずれの試験項目においても規格に適合した。

以上より本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

以上