

## アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「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液 250mg バッグ 100mL 「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液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」

(旧名称：点滴静注用アシクリルバッグ 250mg/100mL)

容器及び容量：ポリエチレン製バッグ 100mL 入り

ロット番号：A1A47, A2A47, A3A47

#### 3. 保存条件

(ア) 温度：成り行き室温

(イ) 包装：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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	各成分の定性	規格に適合	規格に適合
浸透圧比	1.0 ～ 1.2	1.1	1.1
pH	9.9 ～ 10.9	10.7	10.8
純度試験 類縁物質	HPLC 測定において 基準値に適合する	規格に適合	規格に適合
実容量試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性異物試験	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
エンドトキシン試験	3.7EU/mL 未満	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
定量 アシクロビル (%)	93 ～ 107	102	102

#### 5. 結論及び考察

アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」の3年経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、品質上ほとんど変化はなく、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