

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

【 加 速 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」の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

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 250mg

ロット番号：AC30-01, AC30-02, AC30-03

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：5本を段ボール箱に詰めて保存した。

4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

		規 格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状		白色～微黄色の粉末又は塊	白色～微黄色の粉末又は塊	白色～微黄色の粉末又は塊	白色～微黄色の粉末又は塊	白色～微黄色の粉末又は塊
確認試験		アシクロビルの定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
pH		9.9 ～ 10.9	10.5	10.5	10.4	10.4
浸透圧比 ^{注)}		1.0 ～ 1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
純度試験	溶状	液は無色～微黄色澄明	液は無色～微黄色澄明	液は無色～微黄色澄明	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	規格に適合	規格に適合	規格に適合
水分		6.0% 以下	1.7%	1.8%	2.1%	2.2%
不溶性異物検査		日局に適合	規格に適合	規格に適合	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	規格に適合	規格に適合
発熱性物質試験		日局に適合	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 (表示量に対する比率)		93 ～ 107%	105%	105%	105%	104%

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

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

アシクロビル点滴静注用 250mg 「アイロム」は、6 箇月間の加速試験において、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推測された。

以上