

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

【 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液 250mg バッグ 100mL 「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)

容量：100mL (アシクロビル 250mg 含有)

ロット番号：F1250, F1280, F1310

3. 保存条件

(ア) 温度：40±2°C

(イ) 湿度：35±5%RH

(ウ) 容器：ポリエチレン製袋

(エ) 包装：1本ずつ外袋で包装し、段ボールに詰めて保存した。

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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
浸透圧比	1.0 ~ 1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	9.9 ~ 10.9	10.3	10.3	10.2	10.2
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	規格に適合	規格に適合
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
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	99	100	101	101

—：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液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」は、含量で経時的な変化を認めましたが、本品の品質に影響を与えるものではないと判断した。その他の測定項目においては経時的な変化を認めなかった。

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