

**【アシクロビン点滴静注250mg】
長期保存試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

点滴静注用アシクロビンの長期安定性試験

日本医薬品工業株式会社
滑川工場 品質管理部

1. 試験実施期間

平成 11 年 10 月 ～ 平成 15 年 8 月

2. 試験実施場所

日本医薬品工業株式会社 滑川工場品質管理部

3. 試験実施者

土肥知子

4. 試料

点滴静注用アシクロビン	Lot No.HC0600	(1999 年 8 月 6 日製造)
点滴静注用アシクロビン	Lot No.HC3100	(1999 年 8 月 31 日製造)
点滴静注用アシクロビン	Lot No.IC3000	(1999 年 9 月 30 日製造)
点滴静注用アシクロビン	Lot No.FT1210	(2000 年 6 月 12 日製造)
点滴静注用アシクロビン	Lot No.DN0610	(2001 年 4 月 6 日製造)
点滴静注用アシクロビン	Lot No.GI0510	(2002 年 7 月 5 日製造)
点滴静注用アシクロビン	Lot No.BK0510	(2003 年 2 月 5 日製造)

5. 保存方法及び保存条件

(1) 保存包装

本製剤を紙箱に入れた最終包装形態で保存する。

(2) 保存条件

- 1) 保存場所・・・滑川第一工場 恒温恒湿器
- 2) 保存期間・・・3 年
- 3) 温度条件・・・25℃

6. 試験方法

「規格及び試験方法」に準じて行うが、pH、含量、純度試験について評価した。

なお、pH、含量については、HC0600、HC3100、IC3000 において保存後 6 ヶ月、1 年、2 年、3 年で試験した。純度試験については HC0600、FT1210、DN0610、GI0510、BK0510 において、それぞれ保存後 4 年、3 年、2 年、1 年、6 ヶ月で試験した。

長期安定性試験結果

製品名：点滴静注用アシクロビン 保存温度： 25°C

pH： 10.0 ~ 11.0 [1管→100mL (生理食塩液)]

ロット	製造時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
HC0600	10.6	10.7	10.8	10.6	10.7	-
HC3100	10.6	10.8	10.8	10.7	10.8	-
IC3000	10.9	10.9	11.0	10.8	10.9	-

含量： 93 ~ 107% [HPLC法] (%)

ロット	製造時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
HC0600	100.7	99.4	100.9	100.7	98.4	-
HC3100	99.0	98.5	100.4	100.9	98.3	-
IC3000	100.2	100.0	101.4	101.6	100.0	-

純度試験： 総類縁物質 1.5%以下, グアニン 1.0%以下 (%)

ロット	製造時	6ヶ月	1年	2年	3年	4年
BK0510	総類縁物質	0.08	0.03	-	-	-
	グアニン	0.15	0.09	-	-	-
G10510	総類縁物質	0.00	-	0.06	-	-
	グアニン	0.23	-	0.12	-	-
DN0610	総類縁物質	0.07	-	-	0.30	-
	グアニン	0.12	-	-	0.07	-
FT1210	総類縁物質	0.10	-	-	0.30	-
	グアニン	0.07	-	-	0.01	-
HC0600	総類縁物質	0.15	-	-	-	0.31
	グアニン	0.11	-	-	-	0.01

※純度試験 6ヶ月目以降のデータは、2003/8/28試験実施

7. 試験成績

(1) pH

25℃で3年間保存後もpHは規格内の変動であった。

(2) 含量

25℃で3年間保存後も含量は規格内の変動であった。

(3) 純度試験（総類縁物質）

総類縁物質は経時的にやや増加したが、規格の範囲内であった。

グアニンは規格の範囲内の変動であった。

8. 考察

点滴静注用アシクロピンを25℃で3年間保存し、経時安定性試験を行ったところ、pH、含量、純度試験の項目すべてにおいて規格範囲内の変動で変化は認められず、安定な製剤であることが判明した。

以上