

【アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」】
長期安定性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」の市販後の安定性を確認するため、長期安定性試験により検討を行った。

【検体】

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」 (3ロット)

【検体包装形態】

透明アンプル

【保管条件】

温度：6.4～32.5℃、湿度：38.4～93.6%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」の規格及び試験方法により行った。

- ①外観 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- ②力価 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- ③pH 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- ④浸透圧 保存期間：6、12、18、24、30 及び 36 箇月
- ⑤エンドトキシン※ 保存期間：12、24 及び 36 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので 0、12、24 及び 36 箇月のみ試験を行う

【試験結果】

別表のとおり

①外観

試験開始時と比較して 36 箇月後まで変化を認めなかった。

②力価

試験開始時と比較して 36 箇月後まで変化を認めなかった。

③pH

試験開始時と比較して 36 箇月後まで変化を認めなかった。

④浸透圧

試験開始時と比較して 36 箇月後まで変化を認めなかった。

⑤エンドトキシン

試験開始時と比較して 36 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」の市販後の安定性を検討するため、36 箇月間の長期安定性試験を行った。その結果、いずれの試験項目も試験開始時と比較して、36 箇月後まで経時的な変化を認めなかった。従って、本品を通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は、長期安定であるものと判断した。

1.外観

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	無色澄明	無色澄明	無色澄明
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
12 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
18 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
24 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
30 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
36 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

2.力価

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	104.3	103.7	103.4
6 箇月	99.0	96.8	95.7
12 箇月	96.8	94.3	97.4
18 箇月	93.9	92.6	94.8
24 箇月	100.8	95.0	94.3
30 箇月	95.2	96.8	95.9
36 箇月	92.3	97.4	95.0

(単位：%)

3.pH

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	6.7	7.1	6.3
6 箇月	6.9	7.2	6.3
12 箇月	6.8	7.1	6.2
18 箇月	6.9	7.1	6.3
24 箇月	6.9	7.1	6.2
30 箇月	6.9	7.2	6.2
36 箇月	6.8	7.2	6.2

4.浸透圧比

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	1.2	1.1	1.2
6 箇月	1.2	1.1	1.2
12 箇月	1.2	1.1	1.2
18 箇月	1.1	1.1	1.2
24 箇月	1.1	1.1	1.2
30 箇月	1.2	1.1	1.2
36 箇月	1.2	1.1	1.1

5.エンドトキシン

保存期間	ロット		
	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合
36 箇月	適合	適合	適合

シオノケミカル株式会社：長期安定性試験に関する資料（社内資料）

2011 年 12 月