

【アルベカシン硫酸塩注射液 75mg/100mg 「ケミファ」】

安定性試験に関する資料

(加速試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」及びアルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」の最終包装品を用いて 6 ヶ月間の加速試験を実施し、一定流通期間での安定性を検討する。

●使用製剤

試験製剤 : アルベカシン硫酸塩注射液 75mg「ケミファ」/
1 アンプル 1.5mL 中に(日局) アルベカシン硫酸塩 75mg(力価)を含有
: アルベカシン硫酸塩注射液 100mg「ケミファ」/
1 アンプル 2mL 中に(日局) アルベカシン硫酸塩 100mg(力価)を含有

●試験方法

①試験条件

温度 : 40℃

湿度 : 75%R.H.

期間 : 6 ヶ月

測定時期 : 開始時、2 ヶ月、4 ヶ月、6 ヶ月

保存形態 : 最終包装品

②試験方法及び試験項目

日局アルベカシン硫酸塩注射液の規格及び試験方法により行った。

1.性状

2.pH

3.浸透圧比

4.発熱性物質試験*

5.不溶性異物試験

6.無菌試験*

7.定量

※開始時及び 6 ヶ月で試験を行った。

●試験結果

試験結果を別紙に示した。

●考察

アルベカシン硫酸塩注射液75mg「ケミファ」及びアルベカシン硫酸塩注射液100mg「ケミファ」の最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6 ヶ月)の結果、アルベカシン硫酸塩注射液75mg「ケミファ」及びアルベカシン硫酸塩注射液100mg「ケミファ」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。

別紙 試験結果

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色透明な注射液	適合	適合	適合	適合
pH	6.0～8.0	6.79	6.76	6.81	6.79
浸透圧比	0.8～1.2	1.00	1.00	1.00	1.00
発熱性物質試験	陰性	適合	—	—	適合
不溶性異物試験	透明で不溶性異物を認めなかった	適合	適合	適合	適合
無菌試験	メンブランフィルター法により試験を行うとき、菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量	90.0～110.0(%)	100.3	100.4	99.9	99.5

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「ケミファ」

試験項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色透明な注射液	適合	適合	適合	適合
pH	6.0～8.0	6.81	6.75	6.80	6.79
浸透圧比	0.8～1.2	1.00	0.99	1.00	1.00
発熱性物質試験	陰性	適合	—	—	適合
不溶性異物試験	透明で不溶性異物を認めなかった	適合	適合	適合	適合
無菌試験	メンブランフィルター法により試験を行うとき、菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量	90.0～110.0(%)	99.7	100.4	99.5	100.1

シオノケミカル株式会社：安定性試験に関する資料（社内資料）

2011年12月作成