

【アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「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 25mg「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 25mg「ケミファ」／

1 アンプル 0.5mL 中に(日局) アルベカシン硫酸塩 25mg(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.確認試験※

3.浸透圧比

4.pH

5.エンドトキシン※

6.採取容量※

7.不溶性異物

8.不溶性微粒子

9.無菌※

10.定量法

※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25mg「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25mg「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

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
確認試験	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫褐色を呈し、Rf値は等しい	適合	—	—	適合
浸透圧比	0.8~1.2	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	6.0~8.0	6.6	6.6	6.7	6.6
エンドトキシン	0.50EU/mg(力価)未満	適合	—	—	適合
採取容量	表示量 (0.5mL以上)	適合	—	—	適合
不溶性異物	透明でたやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	容器あたり10 μ m以上 6000個以下、25 μ m以上 600個以下	適合	適合	適合	適合
無菌	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(%)	105.1	102.8	100.9	100.9

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