

# 安定性試験

## (加速試験)

抗ウイルス化学療法剤

### 日本薬局方 アシクロビル注射液 アシクロビル点滴静注液 250mg 「日医工」 アシクロビル

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アシクロビル点滴静注液 250mg 「日医工」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。

#### ●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，無菌試験，不溶性異物試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：No.1，No.2，No.3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <無～微黄色澄明 水性注射液>	No.1 No.2 No.3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	No.1 No.2 No.3	適合	同左	同左	同左
pH <10.0～11.0>	No.1 No.2 No.3	10.51～10.52 10.52～10.54 10.55	10.45～10.48 10.51～10.52 10.51～10.52	10.49 10.50～10.51 10.52	10.45～10.47 10.47～10.48 10.46～10.47
浸透圧比 <0.8～1.2>	No.1 No.2 No.3	0.98～1.00 0.98～0.99 0.98～1.00	0.98～1.00 0.97～0.98 0.97～1.00	0.96～0.99 0.97～0.99 0.96～0.99	0.97～1.00 0.98～1.00 0.98～0.99
無菌試験 <菌の発育を認めない>	No.1 No.2 No.3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 <たやすく検出される不溶性 異物を認めない>	No.1 No.2 No.3	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	No.1 No.2 No.3	102.9 102.7 102.8	102.6 102.5 102.6	101.3 101.2 101.6	101.9 101.8 101.6

※：表示量に対する含有率 (%)