

安定性試験

(長期保存試験)

日本薬局方 アミノフィリン注射液 アミノフィリン静注液 250mg 「日医工」 アミノフィリン水和物

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験 (25°C, 60%RH, 3年) を行った結果, アミノフィリン静注液 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確認された。

●保存包装：ガラスアンプル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験 (25°C±2°C, 60%RH±5%RH)

測定項目：性状, pH, 浸透圧比, 確認試験, 不溶性異物, 不溶性微粒子試験, 採取容量試験, エンドトキシン, 無菌試験, 定量試験

測定時期：開始時, 12, 24, 36 ヶ月

ロット番号：Y752, A152, A951

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色澄明の液>	Y752 A152 A951	適合	同左	同左	同左
pH <8.0~10.0>	Y752 A152 A951	9.2	9.2	9.1~9.2	9.1
浸透圧比 <約0.4>	Y752 A152 A951	0.42	0.42	0.41	0.43
確認試験 (融点, 沈殿反応, 呈色反応)	Y752 A152 A951	適合	—	—	適合
不溶性異物 <澄明でたやすく検出される 異物を認めない>	Y752 A152 A951	適合	同左	同左	同左

(続き)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
不溶性微粒子 (個/容器) <①10 μ m 以上:6000 個以下/容器, ②25 μ m 以上: 600 個以下/容器>	Y752	①25 ②0	①14 ②1	①18 ②0	①45 ②1	
	A152	①19 ②0	①37 ②3	①13 ②0	①41 ②0	
	A951	①10 ②0	①15 ②0	①15 ②0	①7 ②1	
採取容量試験 (mL) <表示量以上>	Y752	10.8			10.7	
	A152	10.8	—	—	10.7	
	A951	10.5			10.8	
エンドトキシン <0.50EU/mL 未満>	Y752					
	A152	適合	—	—	適合	
	A951					
無菌試験 <菌の発育を認めない>	Y752					
	A152	適合	—	—	適合	
	A951					
含量	テオフィリン* (%) <75~86%>	Y752	82	82	82	82
		A152	80	80~81	80~81	79~80
		A951	81	82	81	82
	エチレンジアミン* (%) <13~20%>	Y752	18	18	18	18
		A152	18	18	18	17
		A951	18	18	18	18

※: 表示量に対する含有率 (%)