

安定性試験

(加速試験)

アシクロビル点滴静注用 250mg 「NIG」

加速試験（40℃，6ヵ月）の結果，アシクロビル点滴静注用250mg「NIG」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスバイアル（無色透明）

保存条件：加速試験（40℃±1℃）

試験項目：性状，pH，純度試験，不溶性異物，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：4EAU1，4EAU2，4EAU3

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄白色の軽質の塊 又は粉末>	4EAU1 4EAU2 4EAU3	白色の塊状になっ た粉末の注射剤	白色の塊状になっ た粉末の注射剤	白色の塊状になっ た粉末の注射剤	白色の塊状になっ た粉末の注射剤
pH <10.7～11.7>	4EAU1 4EAU2 4EAU3	10.45±0.02 ^{※3}	10.46±0.02 ^{※3}	10.46±0.02 ^{※3}	10.45±0.02 ^{※3}
純度試験 <※1>	4EAU1 4EAU2 4EAU3	適合	適合	適合	無色澄明
不溶性異物 <不溶性異物を認めない>	4EAU1 4EAU2 4EAU3	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった	澄明でたやすく検 出される不溶性異 物を認めなかった
含量（%） ^{※2} <95.0～105.0%>	4EAU1 4EAU2 4EAU3	100.0±0.2 ^{※3}	99.7±0.1 ^{※3}	99.7±0.1 ^{※3}	99.9±0.2 ^{※3}

※1：液は澄明で，比較液より濃くない。

※2：表示量に対する含有率（%）

※3：平均値±標準偏差（SD）