

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」

加速試験

トーアエイヨー株式会社

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」 の加速試験

1 はじめに

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を推定することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って加速試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：最終包装形態（無色ガラスアンプル／紙箱）
- (4) 保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、1、3、6 箇月
- (6) 試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、エンドトキシン（1、3 箇月を除く）、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌（1、3 箇月を除く）、含量

3 試験結果

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」 の最終包装形態における加速試験を実施した結果を表 1 に示す。アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」 は、全ての試験項目において試験開始時と比較して 6 箇月まで変化は認められなかった。

4 結論

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」 は、最終包装形態で通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推定された。

表 1 安定性試験結果一覧

保存条件：40°C75%RH、包装形態：無色ガラスアンプル／紙箱

項目	ロット	保存期間（箇月）			
		開始時	1	3	6
性状	1	注 1	注 1	注 1	注 1
	2	注 1	注 1	注 1	注 1
	3	注 1	注 1	注 1	注 1
確認試験 (液体クロマトグラフィー、 薄層クロマトグラフィー)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1	0.57	0.58	0.60	0.63
	2	0.57	0.59	0.61	0.63
	3	0.57	0.58	0.60	0.63
pH	1	2.42	2.43	2.45	2.46
	2	2.42	2.43	2.43	2.45
	3	2.43	2.43	2.44	2.46
純度試験 (澄明さ及び色、ヨウ化物イオン、 類縁物質)	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	1	適合	—	—	適合
	2	適合	—	—	適合
	3	適合	—	—	適合
採取容量	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	1	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合
無菌	1	適合	—	—	適合
	2	適合	—	—	適合
	3	適合	—	—	適合
含量 (表示量に対する (%))	1	100.4	100.1	99.6	99.6
	2	100.5	100.6	100.1	100.1
	3	100.0	100.1	99.6	99.5

数値は 3 回の平均値を示す。

注 1：淡黄色澄明の液であった。