

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」 の長期保存試験

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確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、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：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 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（6 箇月を除く）、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌（6 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長期保存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 36 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確認された。

表1 安定性試験結果一覧

保存条件：25°C60%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	6	12	24	36
性状	1	注1	注1	注1	注1	注1
	2	注1	注1	注1	注1	注1
	3	注1	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	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	1	0.57	0.60	0.60	0.64	0.67
	2	0.57	0.60	0.62	0.64	0.67
	3	0.57	0.60	0.61	0.63	0.66
pH	1	2.42	2.43	2.44	2.45	2.42
	2	2.42	2.44	2.44	2.45	2.42
	3	2.43	2.44	2.44	2.45	2.43
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	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	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
採取容量	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	1	適合	適合	適合	適合	適合
	2	適合	適合	適合	適合	適合
	3	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	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
含量 (表示量に対する (%))	1	100.4	100.3	100.5	98.0	99.3
	2	100.5	100.9	100.5	99.6	99.2
	3	100.0	99.4	99.6	98.8	98.6

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。