

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」

苛酷試験

トーアエイヨー株式会社

## アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」 の苛酷試験

本資料は参考資料であり、苛酷条件下における保存を推奨するものではない。

## 1 はじめに

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」につき、極端な条件下における品質の変化を予知することを目的とし、苛酷条件下における安定性試験を行った。

## 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：1ロット3回
- (3) 保存条件：

条件	温度	光	保存形態	保存期間
温度	60°C±2°C	暗所	無色ガラスアンプル ／紙箱	1箇月
光	25°C±2°C	D65蛍光ランプ 照射	無色ガラスアンプル ／紙箱（遮光対照）	120万lx・hr
冷凍/解凍 サイクル	-20°C/25°C <sup>注1)</sup>	暗所	無色ガラスアンプル ／紙箱	28日
熱サイクル	30°C/25°C/ 5°C/25°C <sup>注2)</sup>	暗所	無色ガラスアンプル ／紙箱	28日

注 1) -20°C /25°C：25°C から 3 時間で-20°C にし、9 時間保持し、3 時間で 25°C に戻し、9 時間保持を 1 サイクルとしたプログラム運転を繰り返す。

注 2) 30°C /25°C /5°C/25°C：25°C から 1 時間で 30°C にし、6 時間保持し、1 時間で 25°C に戻し、3 時間保持し、2 時間で 5°C にし、6 時間保持し、2 時間で 25°C に戻し、3 時間保持を 1 サイクルとしたプログラム運転を繰り返す。

- (4) 試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

### 3 試験結果及び結論

アミオダロン塩酸塩静注 150mg 「TE」の苛酷条件下における安定性試験結果を表 1 及び表 2 に示す。

60°C の条件下に保存した結果、加温によるヨウ化物イオン及び類縁物質の増加が認められた。

総照度として 120 万 lx・hr 以上及び総近紫外放射エネルギーとして 200W・hr/m<sup>2</sup> 以上になるまで、D65 蛍光ランプを照射した。その結果、ガラスアンプルでは光照射によるヨウ化物イオン及び類縁物質の増加、含量の低下が認められた。紙箱に入れた状態では、いずれの試験項目も光照射による変化は認められなかった。

冷凍/解凍サイクル及び熱サイクルの条件下に保存した結果、いずれの試験項目も保存による変化は認められなかった。

表 1 安定性試験結果一覧（温度及び光）

項目	開始時	保存条件		
		60°C 1 箇月	D65 蛍光ランプ照射 120 万 lx・hr	
		ガラスアンプル ／紙箱	ガラスアンプル	ガラスアンプル ／紙箱
性状	注 1	注 2	注 2	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)	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.57	0.63	0.62	0.58
pH	2.42	2.44	2.10	2.43
純度試験 (澄明さ及び色、ヨウ化物イ オン、類縁物質)	適合	注 3	注 3	適合
採取容量	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合	適合
含量（表示量に対する (%)）	100.4	97.1	76.8	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。

注 2：淡黄色澄明の液であった。ただし、開始時と比較して黄色が濃くなった。

注 3：ヨウ化物イオン及び類縁物質が増加した。

表2 安定性試験結果一覧 (サイクル試験)

項目	開始時	保存条件	
		冷凍/解凍サイクル (-20°C/25°C) 28日	熱サイクル (30°C/25°C/5°C/25°C) 28日
		ガラスアンプル/紙箱	
性状	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)	適合	適合	適合
浸透圧比	0.57	0.58	0.59
pH	2.42	2.42	2.42
純度試験 (澄明さ及び色、ヨウ化物イ オン、類縁物質)	適合	適合	適合
採取容量	適合	適合	適合
不溶性異物	適合	適合	適合
不溶性微粒子	適合	適合	適合
含量 (表示量に対する (%))	100.4	100.6	100.5

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。