

アザシチジン注射用100mg「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH 倒立で実施し、6ヵ月のみ倒立及び正立で実施する
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	バイアル(無色ガラスバイアル/ブチルゴム栓/アルミニウムキャップ)/紙箱
ロット番号	①EH20002、②EH20003、③EH20004

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号	イニシャル			6ヵ月後					
				倒立			正立		
試験項目	①	②	③	①	②	③	①	②	③
性状	白色の粉末			白色のケーキ状の塊			白色のケーキ状の塊		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験	(1)色	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(2)溶状(溶解液)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(3)溶状(懸濁液)	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(4)類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	(5)類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分測定	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。