

# アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」

## 1. バイアル品の安定性(加速試験)

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色～微黄白色の凍結乾燥品であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	10.7	10.5
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験※	99.2	96.3

※：表示量に対する含有率(%)

## 2. バイアル品の安定性(長期保存試験)

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。  
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色～微黄白色の凍結乾燥品であった	同左
pH	11.4	11.5
純 度 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	99.2	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

## アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」

### 3. 溶解後の安定性

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」2バイアルを日局生理食塩液で溶解し、正確に200mLとしたものについて、冷所保存及び室温散光下保存で、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	冷所(4℃)		室温散光下	
		1日後	3日後	1日後	3日後
性状	無色澄明の溶液であった	同左	同左	同左	同左
pH	10.6	10.5	10.6	10.5	10.6
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
定量試験※	99.5	99.5	99.8	99.1	99.7

※：表示量に対する含有率(%)