

アミノフィリン静注 250mg 「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

アミノフィリン静注 250mg 「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：600101

市販包装形態品（ガラスサンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	無色澄明の液で、味はわずかに苦い （光によって徐々に変化する）	無色澄明の液で、 味はわずかに 苦かった	無色澄明の液で、 味はわずかに 苦かった	無色澄明の液で、 味はわずかに 苦かった	無色澄明の液で、 味はわずかに 苦かった
	pH 8.0~10.0	9.2	9.2	9.2	9.2
確認試験	(1) 希塩酸による沈殿反応（テオフィリンの確認：融点 271~275℃）	適合	—	—	適合
	(2) タンニン酸試液による沈殿反応（テオフィリンの確認）	適合	—	—	適合
	(3) murexide 反応	適合	—	—	適合
	(4) 硫酸銅(Ⅱ)・ピリジン試液によるテオフィリンの銅錯体の呈色反応	適合	—	—	適合
	(5) 硫酸銅(Ⅱ)試液によるエチレンジアミンの呈色反応	適合	—	—	適合
製剤試験	エンドトキシン 0.6EU/mg 未満	適合	—	—	適合
	採取容量 10mL 以上	適合	—	—	適合
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：600 個以下/容器	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
※定量試験	テオフィリン 75~86%	80 %	82 %	82 %	—
	エチレンジアミン 13~20%	20 %	20 %	20 %	—
	テオフィリン 75.0~86.0%	—	—	—	82.4 %
	エチレンジアミン 13.0~20.0%	—	—	—	19.4 %

※ 第十五改正日本薬局方第二追補で定量試験の試験方法が変更されたため、1年後より変更された試験方法に従い試験を実施した。また、第十六改正日本薬局方で定量試験の試験規格が変更されたため、3年後より変更された試験規格に従い試験を実施した。

（裏面へ続く）

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。

2015年5月改訂