

エルカトニン注40単位「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:無色のガラスアンプル

外包装:なし

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:ER40-001

ER40-002

ER40-003

○保存条件及び保存期間

保存条件:40℃

保存期間:6ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

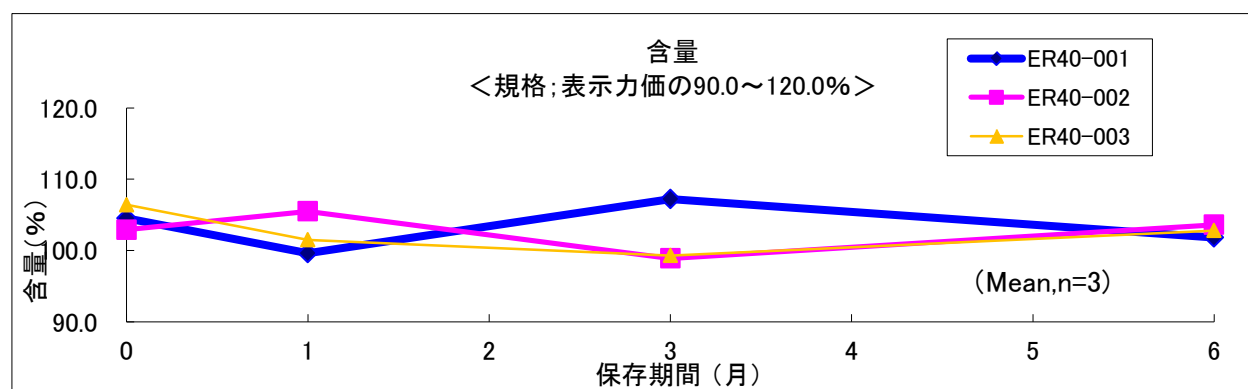
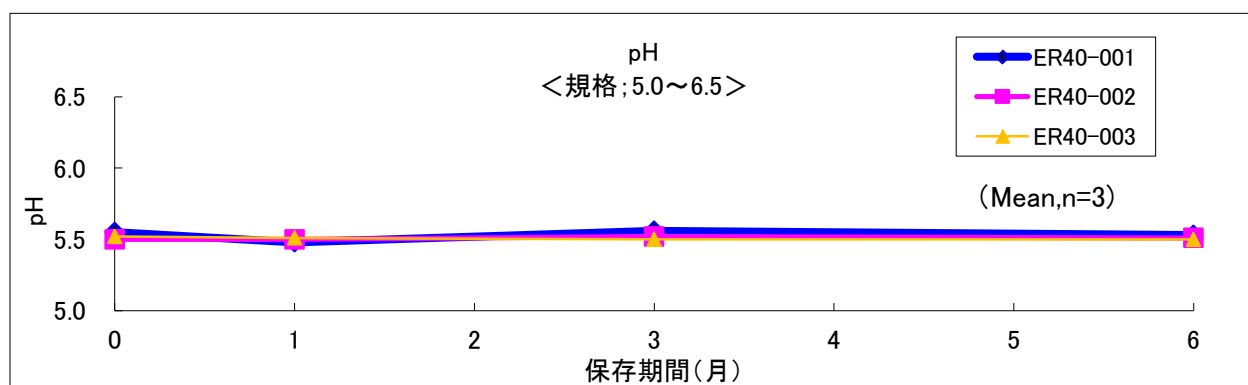
○評価

試験項目:性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物試験、無菌試験、抗原性試験、含量
の8項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、不溶性異物試験、無菌試験、抗原性試験については試験開始時と6ヶ月目のみ測定)

試験時期:開始時から6ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
性状	ER40-001	無色澄明の液である。	3	適合	適合	適合	適合
	ER40-002			適合	適合	適合	適合
	ER40-003			適合	適合	適合	適合
確認試験	ER40-001	(1) 液は青色を呈する。 (2) 20%以上の平均血清カルシウムの低下を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	ER40-002			適合	適合	適合	適合
	ER40-003			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	ER40-001	0.8～1.2	3	適合	適合	適合	適合
	ER40-002			適合	適合	適合	適合
	ER40-003			適合	適合	適合	適合
pH	ER40-001	5.0～6.5	3	5.55	5.48	5.56	5.53
	ER40-002			5.50	5.50	5.52	5.51
	ER40-003			5.52	5.51	5.50	5.50
不溶性異物検査	ER40-001	不溶性異物は認められない。	3	適合	—	—	適合
	ER40-002			適合	—	—	適合
	ER40-003			適合	—	—	適合
無菌試験	ER40-001	菌の発育は認められない。	3	適合	—	—	適合
	ER40-002			適合	—	—	適合
	ER40-003			適合	—	—	適合
抗原性試験	ER40-001	呼吸困難、虚脱又は致死等の症状は認められない。	3	適合	—	—	適合
	ER40-002			適合	—	—	適合
	ER40-003			適合	—	—	適合
定量	ER40-001	90.0～120.0%	3	104.5	99.6	107.2	101.8
	ER40-002			102.9	105.5	98.9	103.6
	ER40-003			106.4	101.5	99.3	102.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6ヵ月)の結果、エルカトニン注40単位「NP」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。