

パロノセトロン静注0.75mg/2mLシリンジ「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

保存包装: COPシリンジ (外装袋)、横倒し

○試験検体

検体名: パロノセトロン静注0.75mg/2mLシリンジ「NP」

製造番号: 113313

113314

113315

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±2°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

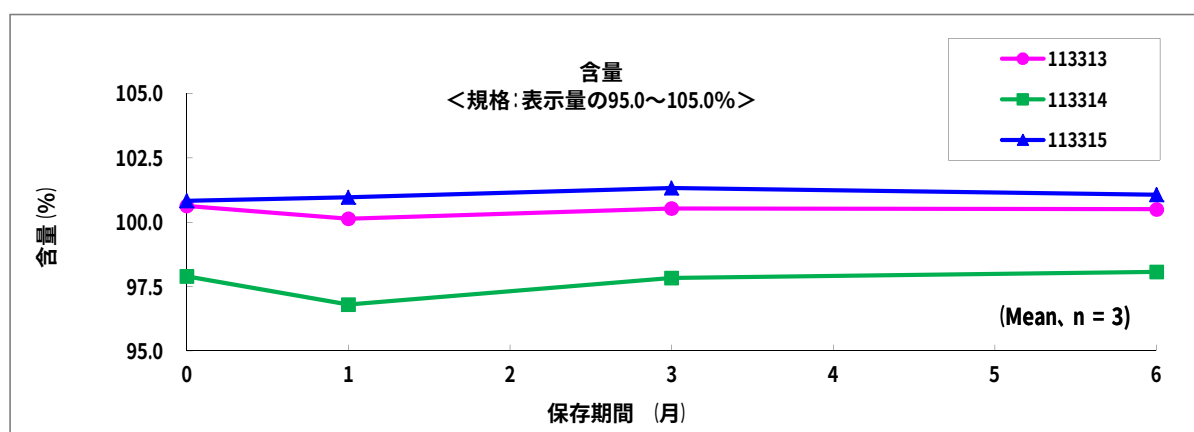
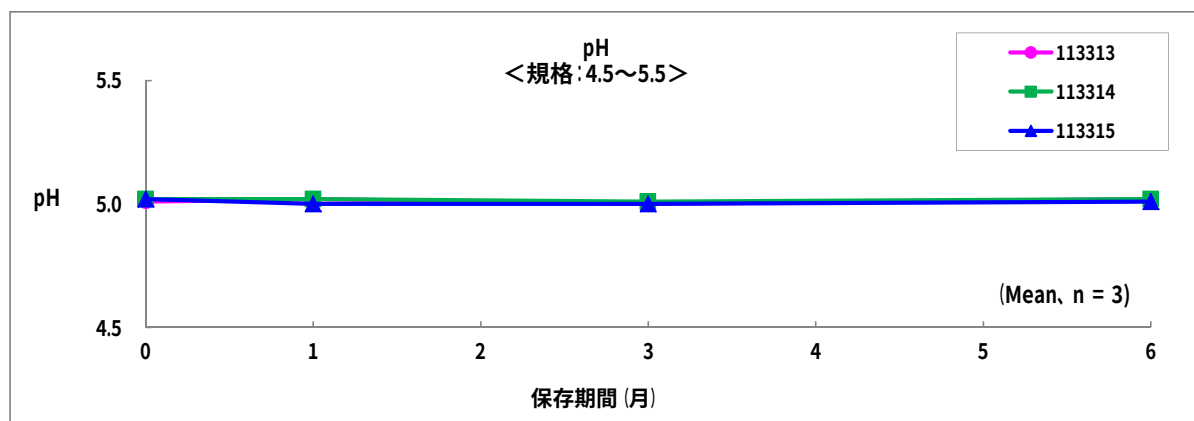
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験 (類縁物質)、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(ただし、確認試験、エンドキシン及び無菌は、開始時及び6カ月後のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	113313	無色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	適合
確認試験	113313	紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長240～244nmに吸収の極大を示す	開始時:3 6カ月後:1	適合	—	—	適合
	113314			適合	—	—	適合
	113315			適合	—	—	適合
pH	113313	4.5～5.5	3	5.0	5.0	5.0	5.0
	113314			5.0	5.0	5.0	5.0
	113315			5.0	5.0	5.0	5.0
純度試験 (類縁物質)	113313	パロノセトロンに対する相対保持時間約0.36のピークの量は0.5%以下であり、パロノセトロン及び上記以外のピークの量は0.3%以下である。また、パロノセトロン以外のピークの合計量は1.5%以下である	3	適合	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	113313	30EU/mg未満	開始時:3 6カ月後:1	適合	—	—	適合
	113314			適合	—	—	適合
	113315			適合	—	—	適合
採取容量	113313	表示量以上である	3	適合	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	適合
不溶性異物	113313	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	113313	10μm以上:6000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	適合
無菌	113313	微生物の増殖が観察されない	開始時:3 6カ月後:1	適合	—	—	適合
	113314			適合	—	—	適合
	113315			適合	—	—	適合
含量(定量)	113313	95.0～105.0%	3	100.6	100.1	100.5	100.5
	113314			97.9	96.8	97.8	98.1
	113315			100.8	101.0	101.3	101.1

パロノセトロン静注0.75mg/2mLシリンジ「NP」3ロットの加速試験の結果、純度試験(類縁物質)を除く全ての試験項目につき、顕著な変化を認めず、規格に適合した。一方、純度試験(類縁物質)においては、2種の未知類縁物質の増加を認めたものの規格の範囲内であった。その他の類縁物質については、顕著な変化は認めなかった。