

パロノセトロン静注0.75mg/2mLシリンジ「NP」の安定性(長期保存試験)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: 25 ± 2 / 60%RH ± 5%RH

保存期間: 24カ月

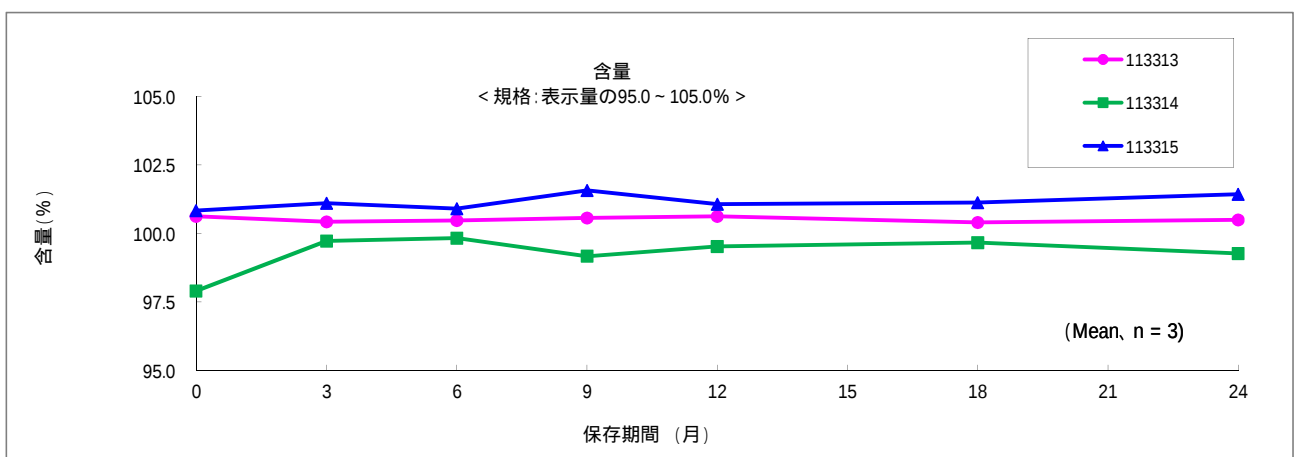
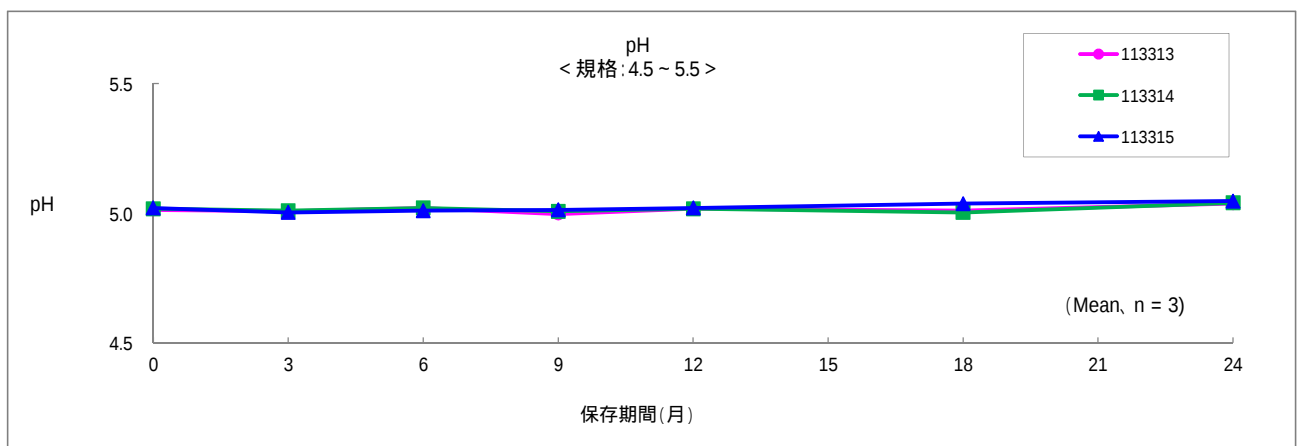
○ 評価

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、3、6、9、12、18及び24カ月後

(ただし、確認試験、エンドキシン及び無菌は、開始時、12カ月後及び24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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	113313	無色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	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 12、24カ月後:1	適合	-	-	-	適合	-	適合
	113314			適合	-	-	-	適合	-	適合
	113315			適合	-	-	-	適合	-	適合
pH	113313	4.5～5.5	3	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	113314			5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0	5.0
	113315			5.0	5.0	5.0	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	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	113313	30EU/mg未満	開始時:3 12、24カ月後:1	適合	-	-	-	適合	-	適合
	113314			適合	-	-	-	適合	-	適合
	113315			適合	-	-	-	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	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	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	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	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	適合	適合	適合
	113314			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	113315			適合	適合	適合	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 12、24カ月後:1	適合	-	-	-	適合	-	適合
	113314			適合	-	-	-	適合	-	適合
	113315			適合	-	-	-	適合	-	適合
含量(定量)	113313	95.0～105.0%	3	100.6	100.4	100.5	100.6	100.6	100.4	100.5
	113314			97.9	99.7	99.8	99.2	99.5	99.7	99.3
	113315			100.8	101.1	100.9	101.6	101.1	101.1	101.4

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パロノセトロン静注0.75mg/2mLシリンジ「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。