

デクスメトミジン静注液200 μ g「ニプロ」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○保存形態

保存包装: 2mL用無色ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

検体名: デクスメトミジン静注液200 μ g「ニプロ」

製造番号: 18J01

18P04

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C \pm 2°C/60%RH \pm 5%RH

保存期間: 36カ月

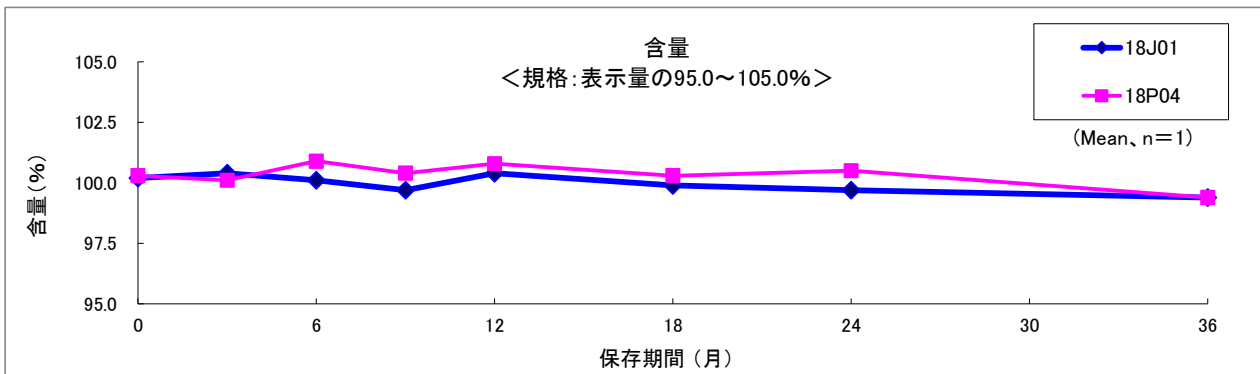
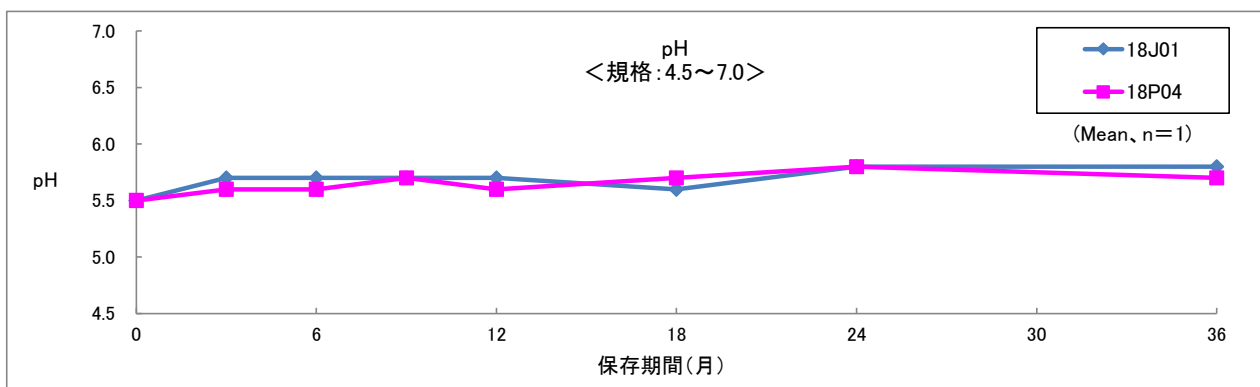
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、浸透圧比、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、24、36カ月後

(確認試験(1)(2)、エンドキシン、採取容量、不溶性微粒子及び無菌は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	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	36カ月後	
性状	18J01	無色澄明の液	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	18P04			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	18J01	波長261～265nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	18P04			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
確認試験(2)	18J01	試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	18P04			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比	18J01	0.8～1.2	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
	18P04			1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	18J01	4.5～7.0	1	5.5	5.7	5.7	5.7	5.7	5.7	5.6	5.8	5.8
	18P04			5.5	5.6	5.6	5.7	5.6	5.7	5.8	5.7	
純度試験 類縁物質	18J01	試料溶液のデクスメトミジン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のデクスメトミジンのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のデクスメトミジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデクスメトミジンのピーク面積の1/2より大きくない。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	18P04			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	18J01	300EU/mg未満	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	18P04			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
採取容量	18J01	表示量(2mL)以上	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	18P04			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
不溶性異物	18J01	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	18P04			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	18J01	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	18P04			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
無菌	18J01	肉眼的に菌の発育を認めない。	1	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
	18P04			適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
含量	18J01	表示量の95.0～105.0%	1	100.2	100.4	100.1	99.7	100.4	99.9	99.7	99.4	99.4
	18P04			100.3	100.1	100.9	100.4	100.8	100.3	100.5	99.4	

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デクスメトミジン静注液200 μ g「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。