

プロチレリン酒石酸塩注1mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
日医エフアーマ株式会社

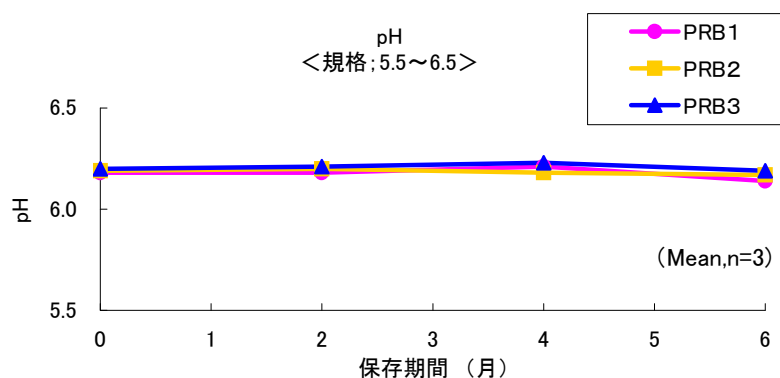
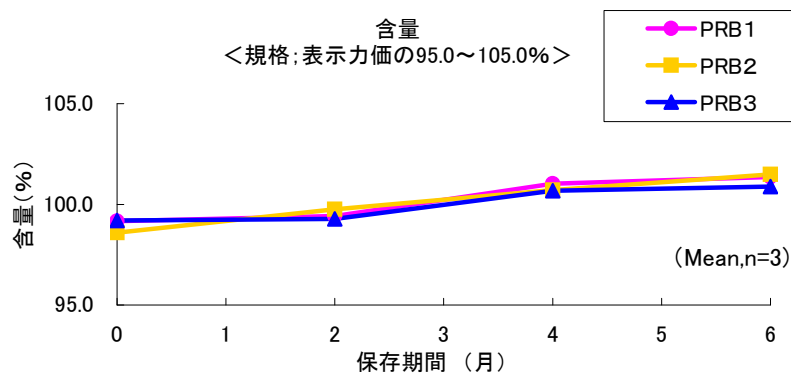
○検体形態
保存包装:無色澄明アンプル

○試験検体
検体名:プロチレリン酒石酸塩注1mg「NP」
製造番号: PRB1
PRB2
PRB3

○保存条件及び保存期間
保存条件:40°C/75%RH
保存期間:6ヵ月

○評価
試験項目:性状、浸透圧比、確認試験、pH、不溶性異物、無菌、力価
試験時期:開始時から6ヵ月目まで
(ただし、浸透圧比及び無菌については、開始時と6ヵ月後を測定)

○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	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	PRB1	(1)無色澄明である (2)浸透圧比:0.9～1.1 (生理食塩液に対する比)	3	適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合
	PRB2			適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合
	PRB3			適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合
確認試験	PRB1	(1)液は赤みのだいたい色を呈する (2)液は紫色を呈する	3	適合	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合
	PRB2			適合	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合
	PRB3			適合	適合 ^{*2}	適合 ^{*2}	適合
pH	PRB1	5.5～6.5	3	6.2	6.2	6.2	6.1
	PRB2			6.2	6.2	6.2	6.2
	PRB3			6.2	6.2	6.2	6.2
不溶性異物	PRB1	澄明で、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
	PRB2			適合	適合	適合	適合
	PRB3			適合	適合	適合	適合
無菌	PRB1	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	PRB2			適合	—	—	適合
	PRB3			適合	—	—	適合
含量	PRB1	表示量の95.0～105.0%	3	99.2	99.4	101.0	101.4
	PRB2			98.6	99.8	100.7	101.5
	PRB3			99.2	99.3	100.7	100.9

*1:浸透圧比は測定せず

*2:各ロットとも1回測定

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、プロチレリン酒石酸塩注1mg「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。