

リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「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
ニプロ株式会社 医薬品研究所

○包装形態
ダブルチャンバーシリンジ

○試験検体
ロット番号: LRK1.88-A02-1
LRK1.88-A02-2
LRK1.88-A02-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$
保存期間: 6ヵ月
保存包装形態: 「○包装形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:

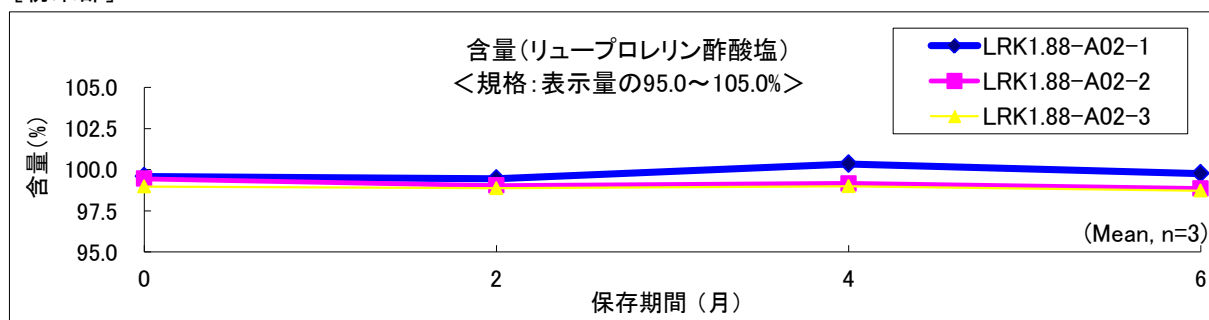
[粉末部] 性状、確認試験、含量
[液体部] 性状、確認試験、不溶性異物、不溶性微粒子、含量
[キット品] 浸透圧比(性状の項)、pH、採取容量、無菌

試験時期: 開始時から6ヵ月後まで

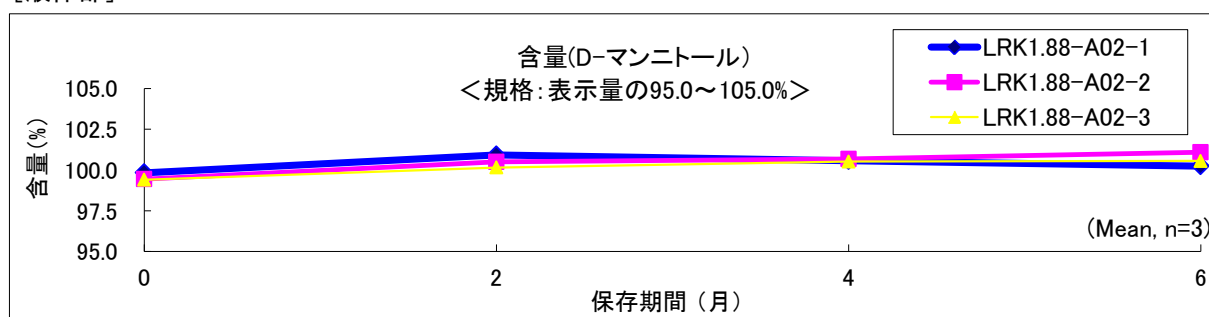
[粉末部] 確認試験については開始時及び6ヵ月後のみ測定
[液体部] 確認試験については開始時及び6ヵ月後のみ測定
[キット品] 採取容量及び無菌については開始時及び6ヵ月後のみ測定

○試験結果

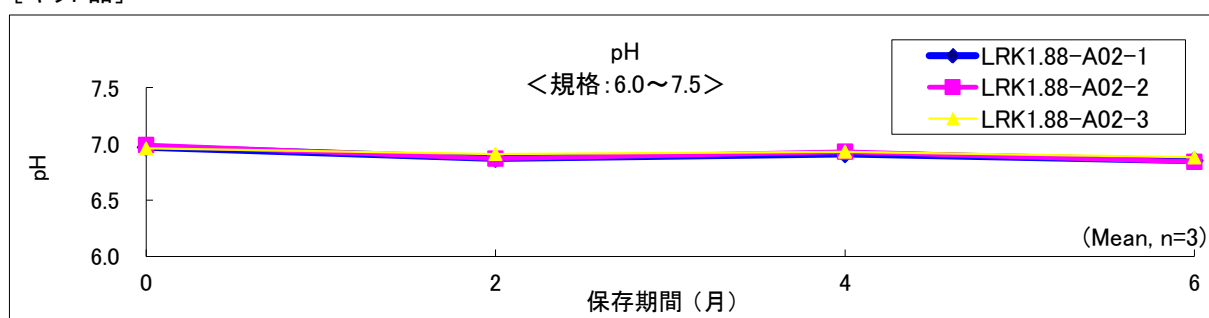
[粉末部]



[液体部]



[キット品]



○各ロットの試験結果を以下に示す。

〔粉末部〕

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	LRK1.88-A02-1	白色の粉末である	3	適合	適合	適合	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	LRK1.88-A02-1	液は赤みを帯びただいだい色を呈する	3	適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-1	波長277～282nmに吸収の極大を示す	3	適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-1	スポットの色調及びRf値は等しい	3	適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	-	-	適合
含量	LRK1.88-A02-1	表示量の95.0～105.0%に対応するリュウプロレリン酢酸塩を含む	3	99.6	99.5	100.4	99.8
	LRK1.88-A02-2			99.5	99.0	99.2	98.9
	LRK1.88-A02-3			99.0	98.9	99.0	98.7

〔液体部〕

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	LRK1.88-A02-1	無色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	LRK1.88-A02-1	黄色の沈殿を生じ、これを強く振り混ぜるとき、液は澄明となる	3	適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	-	-	適合
不溶性異物	LRK1.88-A02-1	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
	LRK1.88-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	LRK1.88-A02-1	10μm以上：6,000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	適合	適合	適合
含量	LRK1.88-A02-1	表示量の95.0～105.0%に対応するD-マンニトールを含む	3	99.8	100.9	100.6	100.2
	LRK1.88-A02-2			99.4	100.5	100.7	101.1
	LRK1.88-A02-3			99.4	100.2	100.5	100.6

〔キット品〕

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
浸透圧比 (性状の項)	LRK1.88-A02-1	1.0～1.2	3	1.1	1.1	1.1	1.1
	LRK1.88-A02-2			1.1	1.1	1.1	1.1
	LRK1.88-A02-3			1.1	1.1	1.1	1.1
pH	LRK1.88-A02-1	6.0～7.5	3	7.0	6.9	6.9	6.9
	LRK1.88-A02-2			7.0	6.9	6.9	6.8
	LRK1.88-A02-3			7.0	6.9	6.9	6.9
採取容量	LRK1.88-A02-1	表示量(1mL)以上	3	適合	－	－	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	－	－	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	－	－	適合
無菌	LRK1.88-A02-1	微生物の増殖を認めない	3	適合	－	－	適合
	LRK1.88-A02-2			適合	－	－	適合
	LRK1.88-A02-3			適合	－	－	適合

○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、リュープロレリン酢酸塩注射用キット1.88mg「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。