

リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「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: LRK3.75-A02-1
LRK3.75-A02-2
LRK3.75-A02-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C、75%RH±5%RH

保存期間: 6か月

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か月後まで

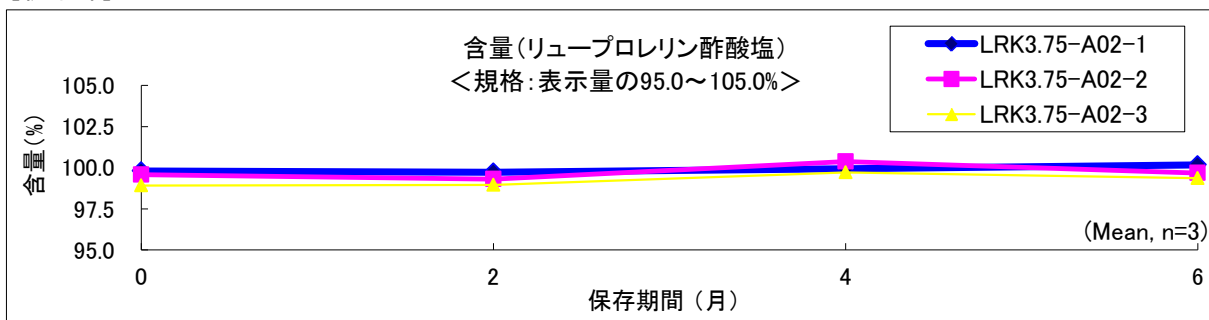
[粉末部] 確認試験については開始時及び6か月後のみ測定

[液体部] 確認試験については開始時及び6か月後のみ測定

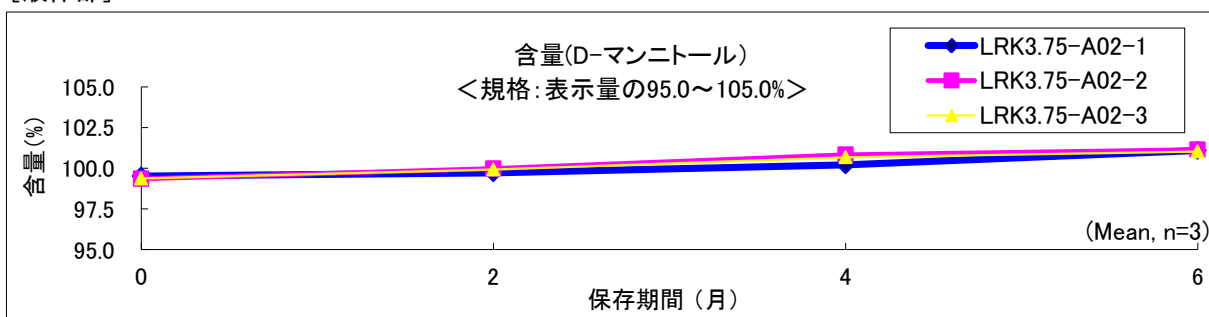
[キット品] 採取容量及び無菌については開始時及び6か月後のみ測定

○試験結果

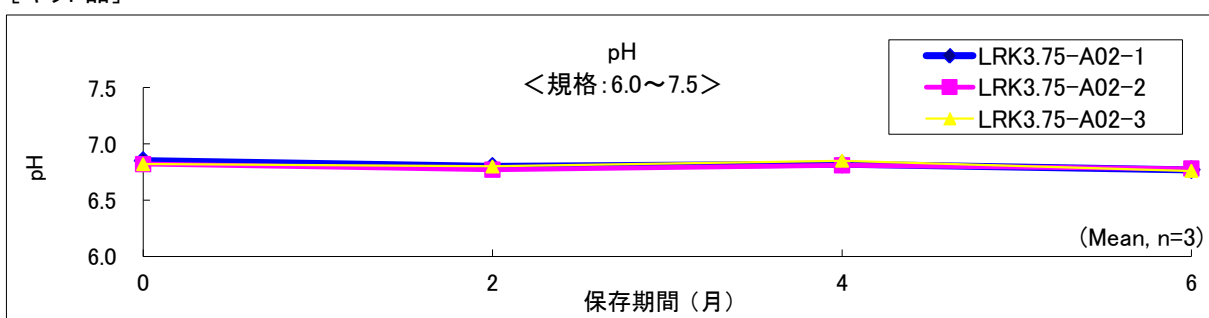
[粉末部]



[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	LRK3.75-A02-1	白色の粉末である	3	適合	適合	適合	適合
	LRK3.75-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	LRK3.75-A02-1	液は赤みを帯びただいだい色を呈する	3	適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-1	波長277~282nmに吸収の極大を示す	3	適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-1	スポットの色調及びRf値は等しい	3	適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	-	-	適合
含量	LRK3.75-A02-1	表示量の95.0~105.0%に対応するリュープロレリン酢酸塩を含む	3	99.8	99.7	99.9	100.2
	LRK3.75-A02-2			99.6	99.3	100.4	99.7
	LRK3.75-A02-3			98.9	99.0	99.7	99.4

[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	LRK3.75-A02-1	無色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	LRK3.75-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	LRK3.75-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
	LRK3.75-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	-	-	適合
不溶性異物	LRK3.75-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
	LRK3.75-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	LRK3.75-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
	LRK3.75-A02-2			適合	適合	適合	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	適合	適合	適合
含量	LRK3.75-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	99.5	99.7	100.2	101.1
	LRK3.75-A02-2			99.4	100.0	100.8	101.1
	LRK3.75-A02-3			99.4	99.9	100.7	101.0

[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)	LRK3.75-A02-1	1.1~1.3	3	1.2	1.2	1.2	1.2
	LRK3.75-A02-2			1.2	1.2	1.2	1.2
	LRK3.75-A02-3			1.2	1.2	1.2	1.2
pH	LRK3.75-A02-1	6.0~7.5	3	6.9	6.8	6.8	6.8
	LRK3.75-A02-2			6.8	6.8	6.8	6.8
	LRK3.75-A02-3			6.8	6.8	6.9	6.8
採取容量	LRK3.75-A02-1	表示量(1mL)以上	3	適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	-	-	適合
無菌	LRK3.75-A02-1	微生物の増殖を認めない	3	適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-2			適合	-	-	適合
	LRK3.75-A02-3			適合	-	-	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、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3.75mg「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。