

リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「NP」の長期安定性に関する資料

○包装形態

ダブルチャンバーシリンジ

○試験検体

検体名: リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「NP」
製造番号: 13G01
13H02
13K03

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C、60%RH±5%RH

保存期間: 36ヵ月

○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、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、含量
[キット品] 浸透圧比(性状の項)、pH、採取容量、無菌試験

試験時期: 開始時から36ヵ月後まで

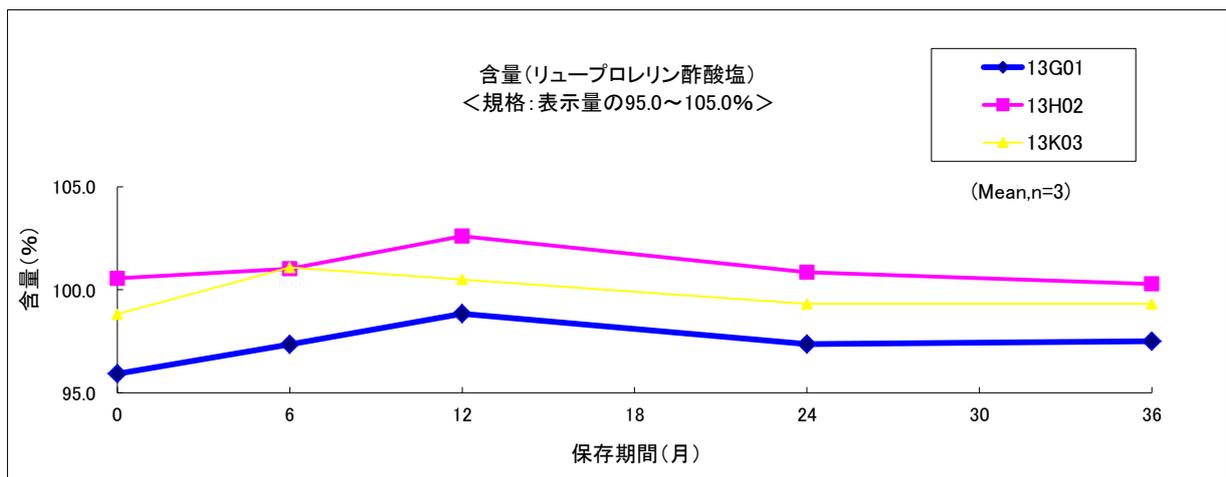
[粉末部] 確認試験については開始時及び36ヵ月後のみ測定

[液体部] 確認試験については開始時及び36ヵ月後のみ測定

[キット品] 無菌試験については開始時及び36ヵ月後のみ測定

○試験結果

[粉末部]



○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	保存期間				
			開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	13G01	白色の粉末である	適合	適合	適合	適合	適合
	13H02		適合	適合	適合	適合	適合
	13K03		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	13G01	液は赤みを帯びただい色を呈する	適合	—	—	—	適合
	13H02		適合	—	—	—	適合
	13K03		適合	—	—	—	適合
	13G01	波長277~282nmに吸収の極大を示す	適合	—	—	—	適合
	13H02		適合	—	—	—	適合
	13K03		適合	—	—	—	適合
	13G01	スポットの色調及びRf値は等しい	適合	—	—	—	適合
	13H02		適合	—	—	—	適合
	13K03		適合	—	—	—	適合
含量(%) [*]	13G01	表示量の95.0~105.0%に対応する リユープロレリン酢酸塩を含む	95.9	97.4	98.8	97.4	97.5
	13H02		100.6	101.0	102.6	100.9	100.3
	13K03		98.8	101.1	100.5	99.3	99.3

*:3検体の平均値

[液体部]

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状	13G01	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合	適合
	13H02		適合	適合	適合	適合	適合
	13K03		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	13G01	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	適合	—	—	—	適合
	13H02		適合	—	—	—	適合
	13K03		適合	—	—	—	適合
不溶性異物 検査	13G01	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合
	13H02		適合	適合	適合	適合	適合
	13K03		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性 微粒子試験	13G01	10μm以上:6,000個以下/容器 25μm以上:600個以下/容器	適合	適合	適合	適合	適合
	13H02		適合	適合	適合	適合	適合
	13K03		適合	適合	適合	適合	適合
含量(%)	13G01	表示量の95.0~105.0%に 対応するD-マンニトールを含む	98.7	99.7	99.0	100.6	101.0
	13H02		98.9	100.1	99.4	100.4	101.2
	13K03		98.5	99.5	100.0	100.7	101.0

[キット品]

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
浸透圧比 (性状の項)	13G01	1.1~1.3	1.1	1.1	1.2	1.2	1.2
	13H02		1.2	1.1	1.1	1.2	1.2
	13K03		1.2	1.2	1.2	1.2	1.2
pH	13G01	6.0~7.5	6.9	7.0	7.1	7.0	6.5
	13H02		6.9	7.2	7.0	7.0	6.5
	13K03		6.9	6.9	6.8	6.9	6.5
採取容量	13G01	表示量(1mL)以上である	適合	適合	適合	適合	適合
	13H02		適合	適合	適合	適合	適合
	13K03		適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	13G01	菌の発育を認めない	適合	—	—	—	適合
	13H02		適合	—	—	—	適合
	13K03		適合	—	—	—	適合

○考察

ダブルチャンパーシリンジの試験検体を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リユ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確認された。