

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

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 2mL用無色ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

ロット番号: VADXME-1

VADXME-2

VADXME-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C $\pm$ 1°C/ 75%RH $\pm$ 5%RH

保存期間: 6カ月

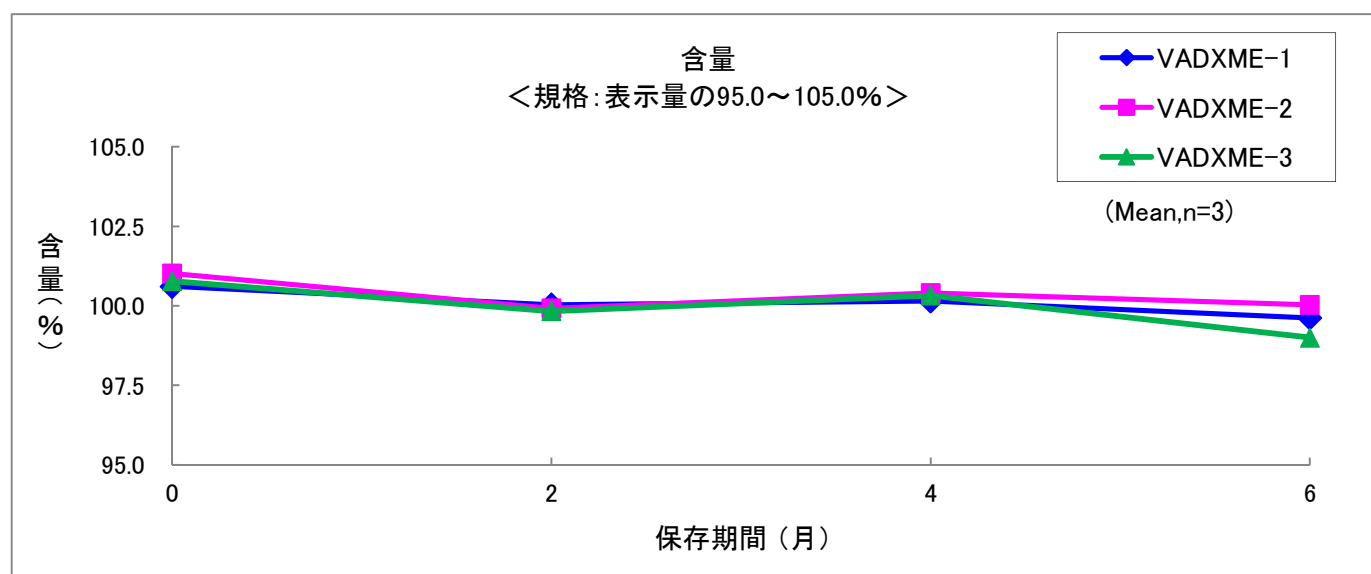
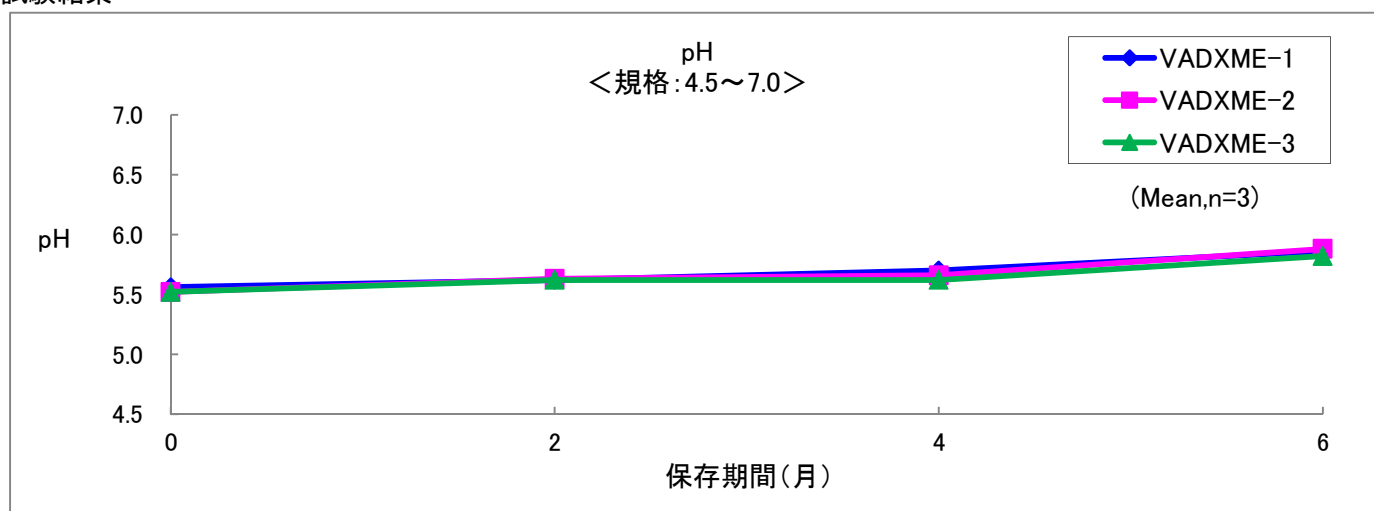
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)、確認試験(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、2、4、6カ月後

(ただし、確認試験(1)、確認試験(2)、エンドキシン、採取容量、無菌は開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

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カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	VADXME-1	無色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合
	VADXME-2			適合	適合	適合	適合
	VADXME-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	VADXME-1	波長261～265nmに吸収の極大を示す	3	適合			適合
	VADXME-2			適合			適合
	VADXME-3			適合			適合
確認試験(2)	VADXME-1	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	3	適合			適合
	VADXME-2			適合			適合
	VADXME-3			適合			適合
浸透圧比	VADXME-1	0.8～1.2	3	適合	適合	適合	適合
	VADXME-2			適合	適合	適合	適合
	VADXME-3			適合	適合	適合	適合
pH	VADXME-1	4.5～7.0	3	5.6	5.6	5.7	5.9
	VADXME-2			5.5	5.6	5.7	5.9
	VADXME-3			5.5	5.6	5.6	5.8
純度試験 (類縁物質)	VADXME-1	試料溶液のデクスメドミジン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のデクスメド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ドミジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデクスメドミジンのピーク面積の1/2より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	VADXME-2			適合	適合	適合	適合
	VADXME-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	VADXME-1	300EU/mg未満	3	適合			適合
	VADXME-2			適合			適合
	VADXME-3			適合			適合
採取容量	VADXME-1	表示量(2mL)以上	3	適合			適合
	VADXME-2			適合			適合
	VADXME-3			適合			適合
不溶性異物	VADXME-1	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
	VADXME-2			適合	適合	適合	適合
	VADXME-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	VADXME-1	10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	VADXME-2			適合	適合	適合	適合
	VADXME-3			適合	適合	適合	適合
無菌	VADXME-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合			適合
	VADXME-2			適合			適合
	VADXME-3			適合			適合
含量	VADXME-1	表示量の95.0～105.0%	3	100.6	100.0	100.2	99.6
	VADXME-2			101.0	99.9	100.4	100.0
	VADXME-3			100.8	99.8	100.3	99.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、デクスメドミジン静注液200μg「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推測された。