

デクスメトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」の安定性(加速及び長期)に関する資料

ニプロ株式会社

<加速試験>

○検体形態

保存包装: 50mL用ポリプロピレン製バレル/ピロー/紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

ロット番号: PFDXME-1
 PFDXME-2
 PFDXME-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

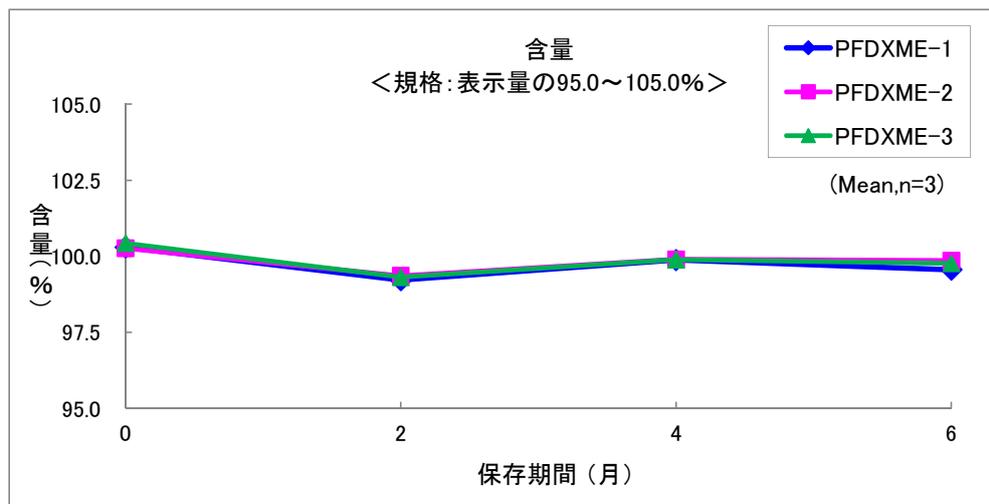
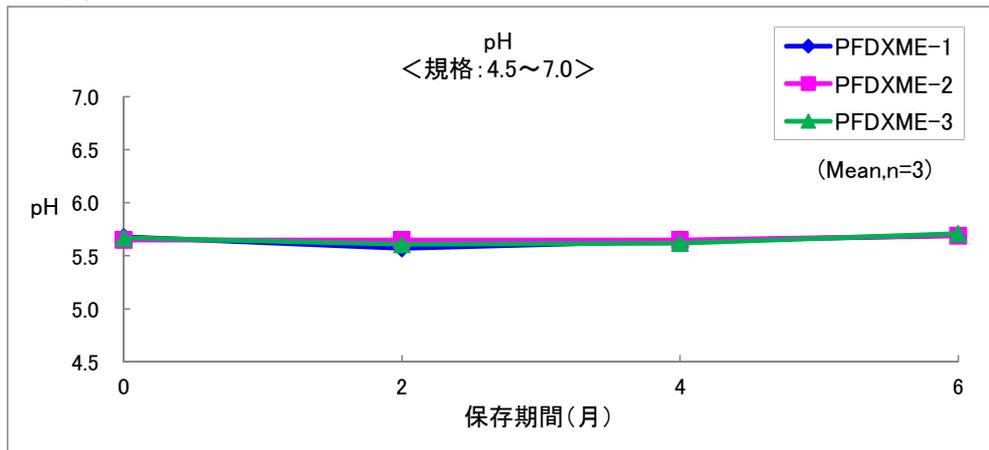
○評価

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	PFDXME-1	無色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	PFDXME-1	波長261~265nmに吸収の極大を示す	3	適合			適合
	PFDXME-2			適合			適合
	PFDXME-3			適合			適合
確認試験(2)	PFDXME-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
	PFDXME-2			適合			適合
	PFDXME-3			適合			適合
浸透圧比	PFDXME-1	0.8~1.2	3	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合
pH	PFDXME-1	4.5~7.0	3	5.7	5.6	5.6	5.7
	PFDXME-2			5.6	5.7	5.6	5.7
	PFDXME-3			5.7	5.6	5.6	5.7
純度試験 (類縁物質)	PFDXME-1	試料溶液のデクスメトミジン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のデクスメト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トミジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデクスメト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
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	PFDXME-1	300EU/mg未満	3	適合			適合
	PFDXME-2			適合			適合
	PFDXME-3			適合			適合
採取容量	PFDXME-1	表示量(50mL)以上	3	適合			適合
	PFDXME-2			適合			適合
	PFDXME-3			適合			適合
不溶性異物	PFDXME-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
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PFDXME-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
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合
無菌	PFDXME-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合			適合
	PFDXME-2			適合			適合
	PFDXME-3			適合			適合
含量	PFDXME-1	表示量の95.0~105.0%	3	100.3	99.2	99.9	99.6
	PFDXME-2			100.3	99.4	99.9	99.9
	PFDXME-3			100.4	99.3	99.9	99.8

<長期保存試験>

○検体形態

保存包装: 50mL用ポリプロピレン製バレル/ピロー/紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

ロット番号: PFDXME-1
PFDXME-2
PFDXME-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C ± 2°C / 60%RH ± 5%RH

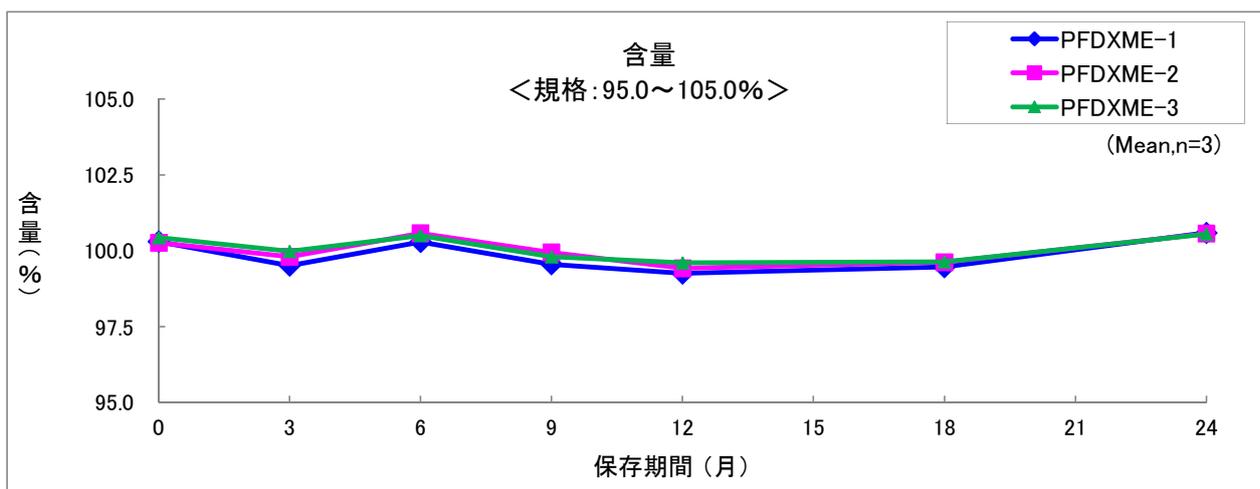
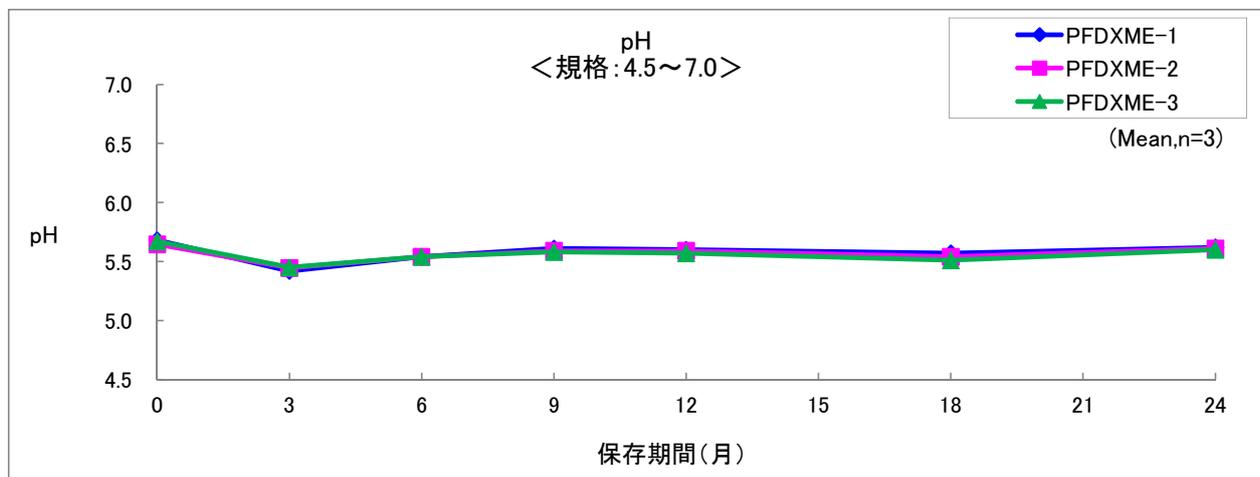
保存期間: 24カ月

○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)、エンドトキシン、
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、3、6、9、12、18及び24カ月後(36カ月後は継続中)
(ただし、確認試験(1)、確認試験(2)、エンドトキシン、採取容量、無菌は開始時、12カ月及び24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	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	PFDXME-1	無色澄明の液	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	PFDXME-1	波長261~265nmに吸収の極大を示す	3	適合				適合		適合
	PFDXME-2			適合				適合		適合
	PFDXME-3			適合				適合		適合
確認試験(2)	PFDXME-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		適合
	PFDXME-2			適合				適合		適合
	PFDXME-3			適合				適合		適合
浸透圧比	PFDXME-1	0.8~1.2	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH	PFDXME-1	4.5~7.0	3	5.7	5.4	5.5	5.6	5.6	5.6	5.6
	PFDXME-2			5.6	5.4	5.5	5.6	5.6	5.5	5.6
	PFDXME-3			5.7	5.5	5.5	5.6	5.6	5.5	5.6
純度試験 (類縁物質)	PFDXME-1	試料溶液のデクスメトミジン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のデクスメト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トミジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデクスメト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	適合	適合	適合
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	PFDXME-1	300EU/mg未満	3	適合				適合		適合
	PFDXME-2			適合				適合		適合
	PFDXME-3			適合				適合		適合
採取容量	PFDXME-1	表示量(50mL)以上	3	適合				適合		適合
	PFDXME-2			適合				適合		適合
	PFDXME-3			適合				適合		適合
不溶性異物	PFDXME-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	適合	適合	適合
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PFDXME-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	適合	適合	適合
	PFDXME-2			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	PFDXME-3			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	PFDXME-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合				適合		適合
	PFDXME-2			適合				適合		適合
	PFDXME-3			適合				適合		適合
含量	PFDXME-1	表示量の95.0~105.0%	3	100.3	99.5	100.3	99.6	99.3	99.5	100.6
	PFDXME-2			100.3	99.8	100.6	99.9	99.4	99.6	100.6
	PFDXME-3			100.4	100.0	100.5	99.8	99.6	99.6	100.5

○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)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24カ月)の結果、デクスメトミジン静注液200μg/50mLシリンジ「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。