

デクスメトミジン静注液200  $\mu$ 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

## ○保存形態

保存包装: 2mL用無色ガラスバイアル/紙箱

## ○試験検体

検体名: デクスメトミジン静注液200  $\mu$ g「ニプロ」

製造番号: 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

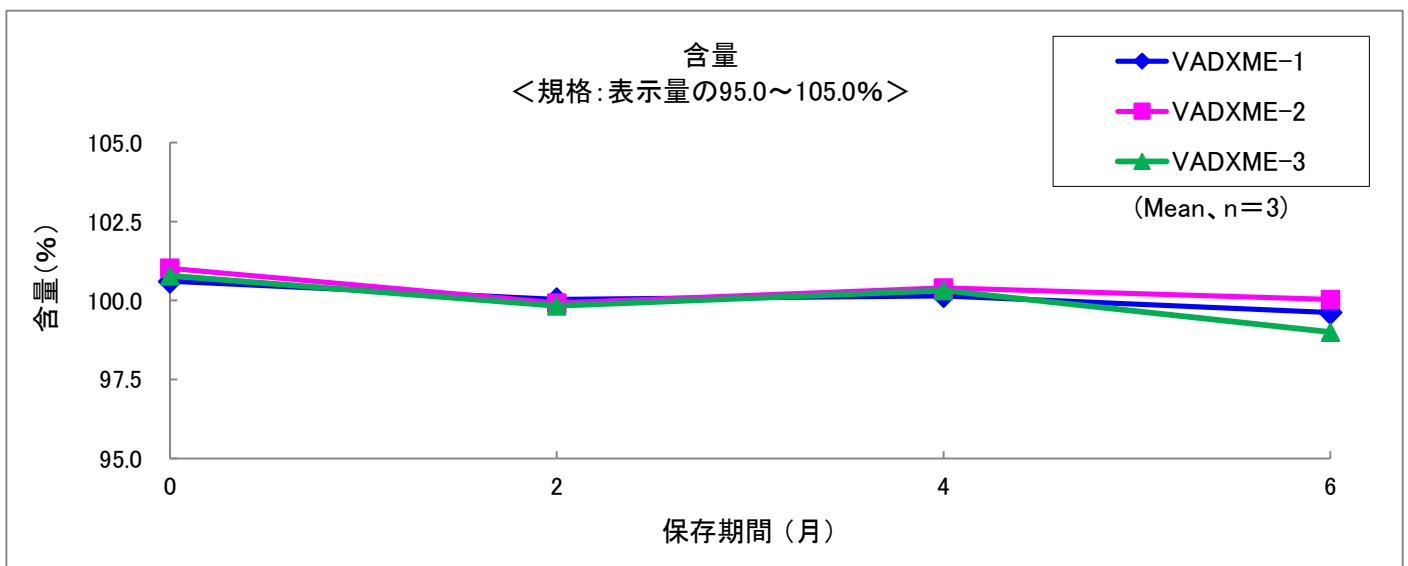
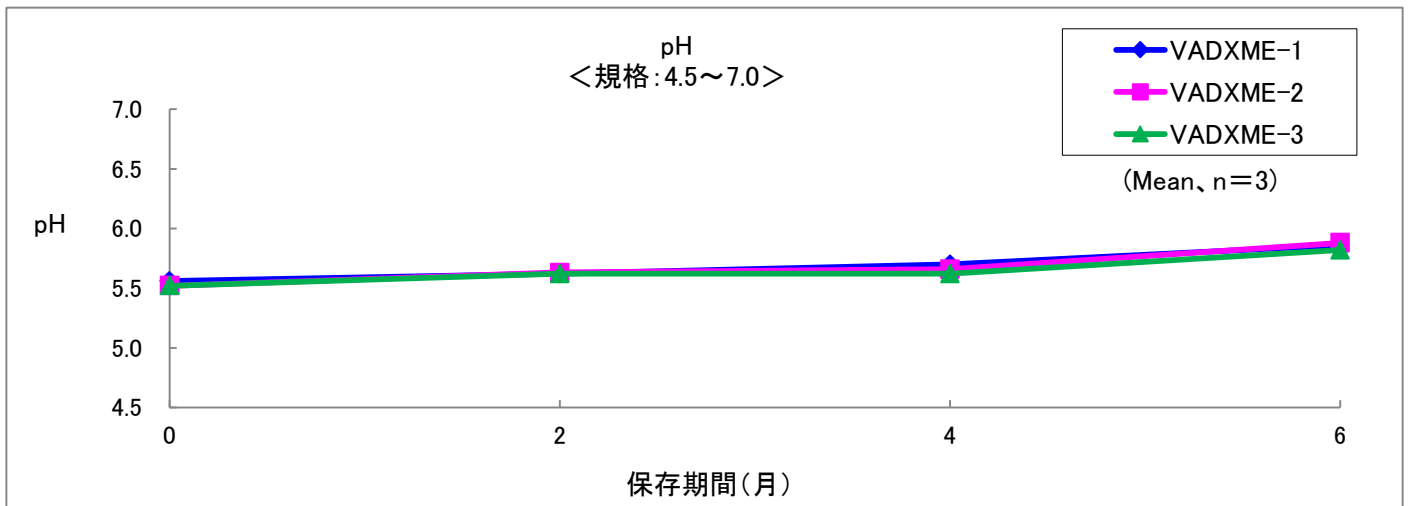
試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

参考として純度試験 光学異性体

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(確認試験(1)(2)、エンドトキシン、採取容量及び無菌は、開始時と6カ月後のみ測定)

## ○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	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	1.01	1.01	1.01	1.02
	VADXME-2			1.01	1.01	1.01	1.02
	VADXME-3			1.00	1.01	1.01	1.01
pH	VADXME-1	4.5～7.0	3	5.56	5.62	5.70	5.86
	VADXME-2			5.52	5.63	5.66	5.88
	VADXME-3			5.52	5.62	5.62	5.82
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	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm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	100.61	100.03	100.15	99.62
	VADXME-2			101.02	99.92	100.40	100.03
	VADXME-3			100.78	99.83	100.32	99.00
純度試験 光学異性体	VADXME-1	参考値:(%)	3	0.06	0.06	0.05	0.06
	VADXME-2			0.06	0.06	0.05	0.06
	VADXME-3			0.06	0.06	0.05	0.06

○考察

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200 μg「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。