

プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」 安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」

製造番号: TR-1

TR-2

TR-3

保存形態: 無色ガラスアンプル/紙箱

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C

保存期間: 6カ月

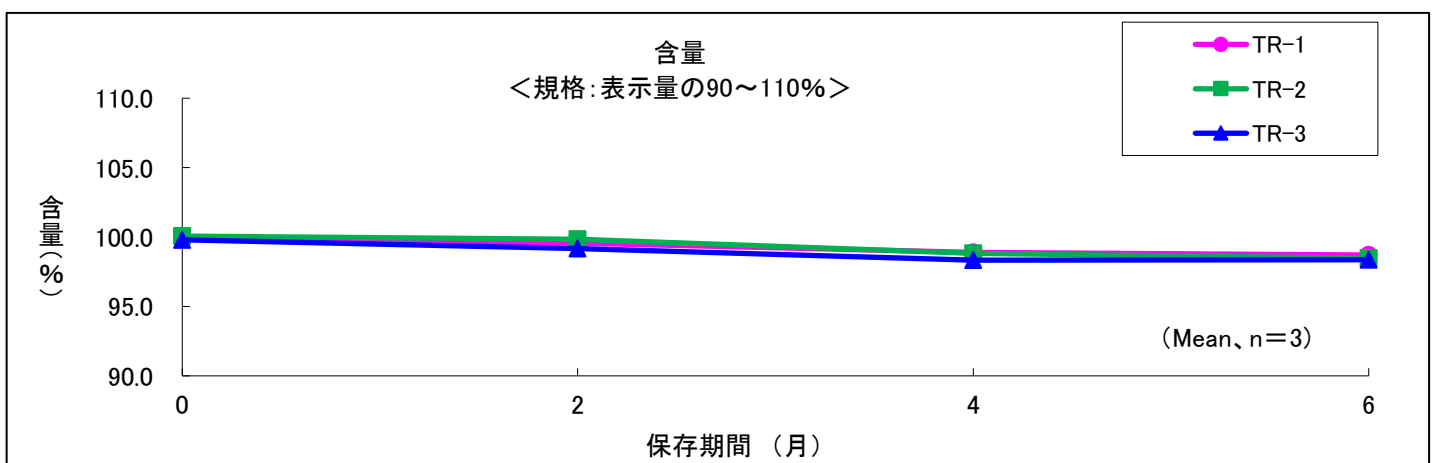
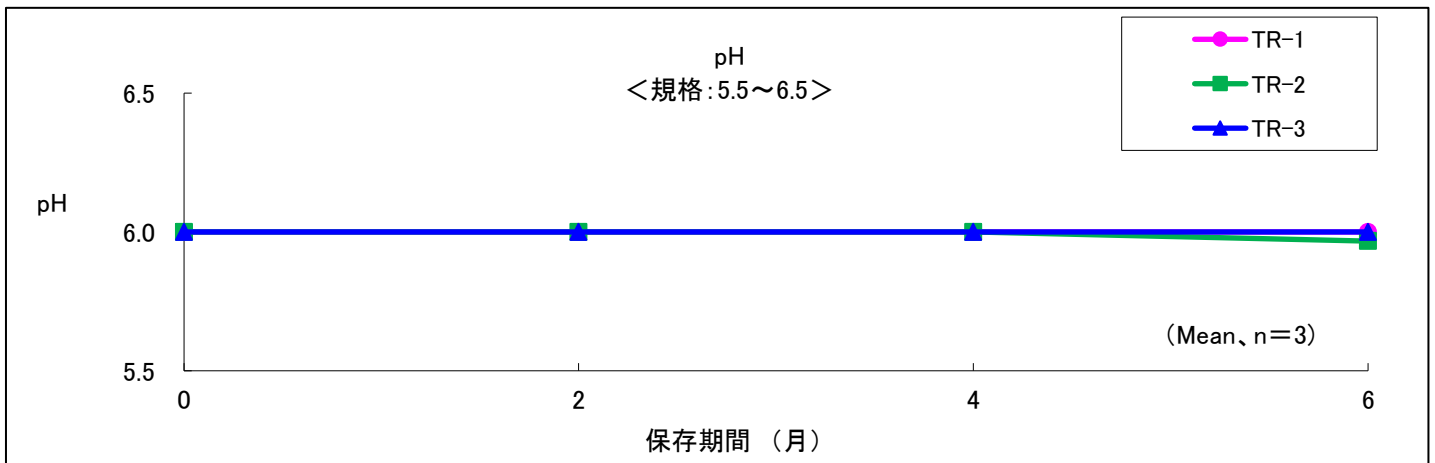
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)(3)、pH、浸透圧比、不溶性異物、無菌、含量

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(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	4カ月	6カ月
性状	TR-1	無色澄明な液である。	3	適合	適合	適合	適合
	TR-2			適合	適合	適合	適合
	TR-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TR-1	(1)呈色反応 (2)呈色反応 (3)呈色反応	3	適合	適合	適合	適合
	TR-2			適合	適合	適合	適合
	TR-3			適合	適合	適合	適合
pH	TR-1	5.5~6.5	3	6.0	6.0	6.0	6.0
	TR-2			6.0	6.0	6.0	6.0
	TR-3			6.0	6.0	6.0	6.0
浸透圧比	TR-1	0.9~1.1	3	1.0	1.0	1.0	1.0
	TR-2			1.0	1.0	1.0	1.0
	TR-3			1.0	1.0	1.0	1.0
不溶性異物	TR-1	異物を含まない。	3	適合	適合	適合	適合
	TR-2			適合	適合	適合	適合
	TR-3			適合	適合	適合	適合
無菌	TR-1	無菌	3	適合	—	—	適合
	TR-2			適合	—	—	適合
	TR-3			適合	—	—	適合
含量	TR-1	表示量の90~110%に対応するプロチレリン酒石酸塩水和物を含む。	3	100.0	99.6	98.9	98.7
	TR-2			100.1	99.8	98.8	98.5
	TR-3			99.8	99.2	98.3	98.4

pH、浸透圧比及び含量については平均値を記載
—:未実施

○考察

加速試験(40°C、6カ月)の結果、プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」の最終包装製品は、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。