

プロチレリン酒石酸塩注0.5mg「NP」 安定性(長期保存試験)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: 14J01

15F01

16N01

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: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 36カ月

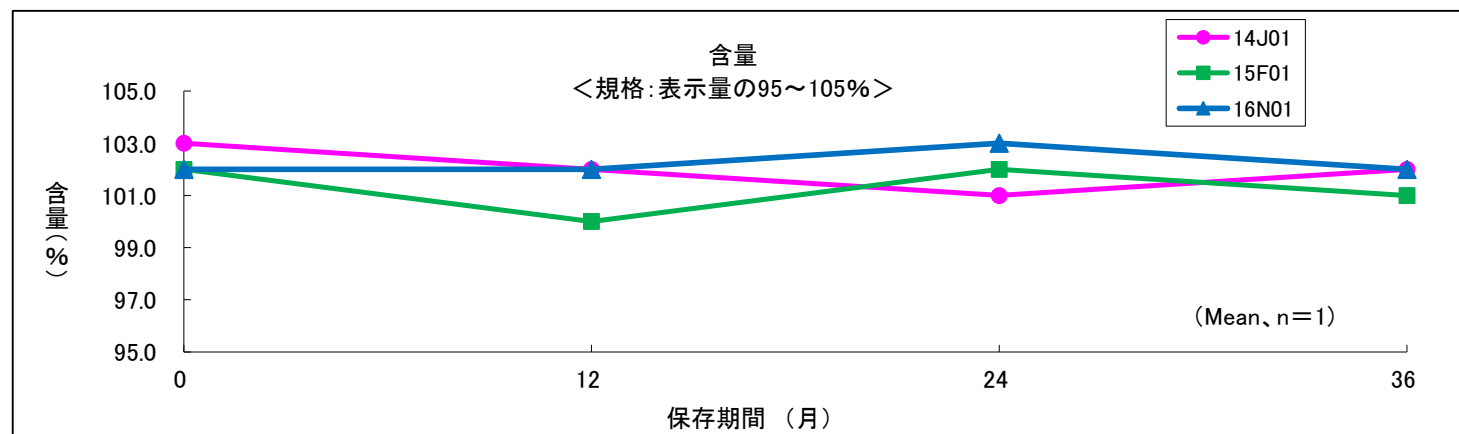
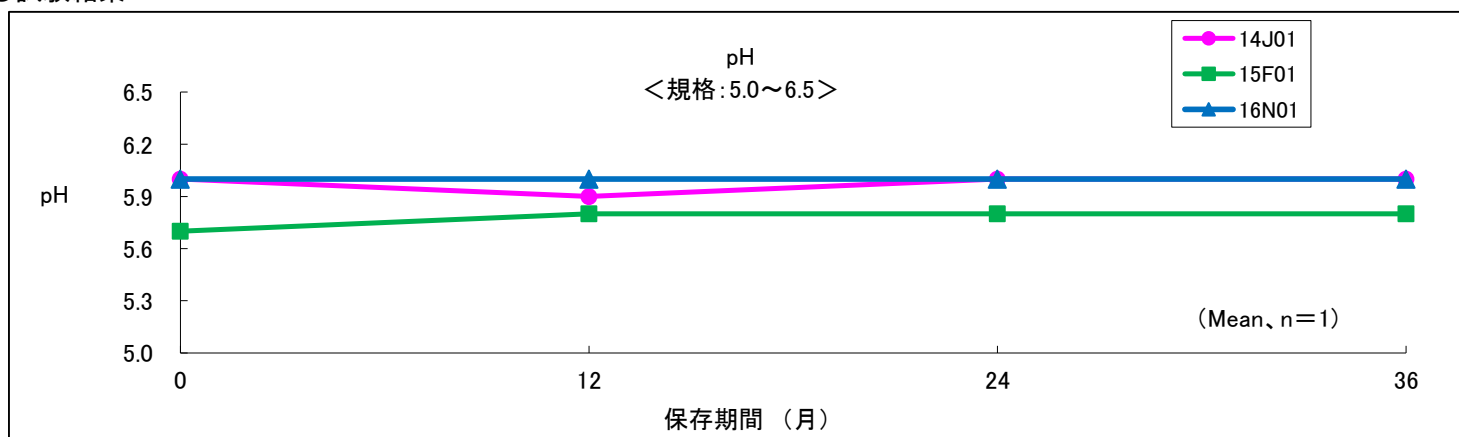
○評価

試験項目: 性状、浸透圧比、pH、純度試験(薄層クロマトグラフィー)、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

試験時期: 開始時、12、24、36カ月後

(純度試験及び不溶性微粒子は、開始時と36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	12カ月	24カ月	36カ月
性状	14J01	無色澄明の液である。	1	適合	適合	適合	適合
	15F01			適合	適合	適合	適合
	16N01			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	14J01	0.9~1.1	1	1.0	1.0	1.0	1.0
	15F01			1.0	1.0	1.0	1.0
	16N01			1.0	1.0	1.0	1.0
pH	14J01	5.0~6.5	1	6.0	5.9	6.0	6.0
	15F01			5.7	5.8	5.8	5.8
	16N01			6.0	6.0	6.0	6.0
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	14J01	プロチレリン及びソルビトール以外のスポットを認めない。	1	適合	—	—	適合
	15F01			適合	—	—	適合
	16N01			適合	—	—	適合
不溶性異物	14J01	澄明でたやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	1	適合	適合	適合	適合
	15F01			適合	適合	適合	適合
	16N01			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	14J01	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	1	適合	—	—	適合
	15F01			適合	—	—	適合
	16N01			適合	—	—	適合
含量	14J01	表示量の95~105%に対応するプロチレリン酒石酸塩水和物を含む。	1	103	102	101	102
	15F01			102	100	102	101
	16N01			102	102	103	102

—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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確認された。