

プロチレリン酒石酸塩注2mg「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2mg「NP」

製造番号: TR-01

TR-02

TR-03

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

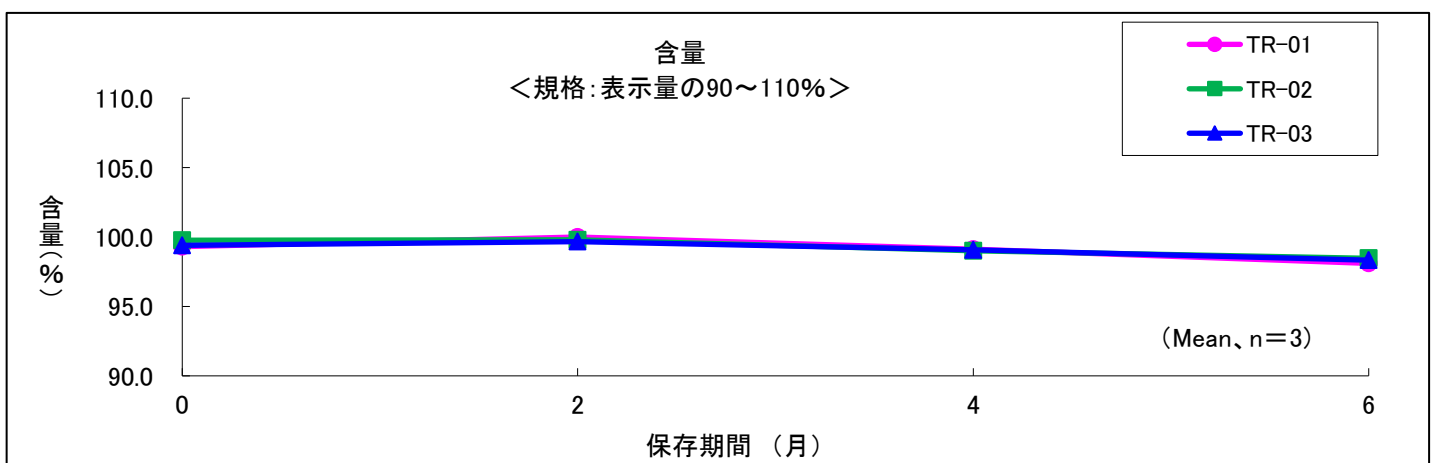
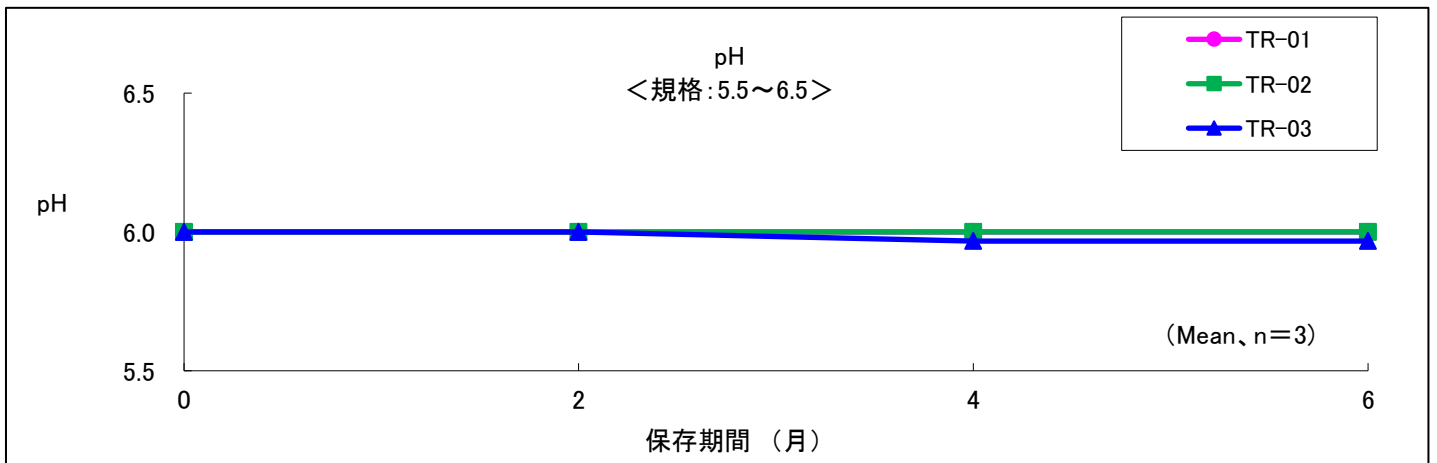
○評価

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-01	無色澄明な液である。	3	適合	適合	適合	適合
	TR-02			適合	適合	適合	適合
	TR-03			適合	適合	適合	適合
確認試験	TR-01	(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-02			適合	適合	適合	適合
	TR-03			適合	適合	適合	適合
pH	TR-01	5.5~6.5	3	6.0	6.0	6.0	6.0
	TR-02			6.0	6.0	6.0	6.0
	TR-03			6.0	6.0	6.0	6.0
浸透圧比	TR-01	1.1~1.2	3	1.1	1.1	1.1	1.1
	TR-02			1.1	1.1	1.1	1.1
	TR-03			1.1	1.1	1.1	1.1
不溶性異物	TR-01	異物を含まない。	3	適合	適合	適合	適合
	TR-02			適合	適合	適合	適合
	TR-03			適合	適合	適合	適合
無菌	TR-01	無菌	3	適合	—	—	適合
	TR-02			適合	—	—	適合
	TR-03			適合	—	—	適合
含量	TR-01	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	99.3	100.0	99.1	98.1
	TR-02			99.8	99.8	99.0	98.5
	TR-03			99.4	99.7	99.1	98.3

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2mg「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。