

プロチレリン酒石酸塩注2mg「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2mg「NP」

製造番号: 13K01

14N01

16S01

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

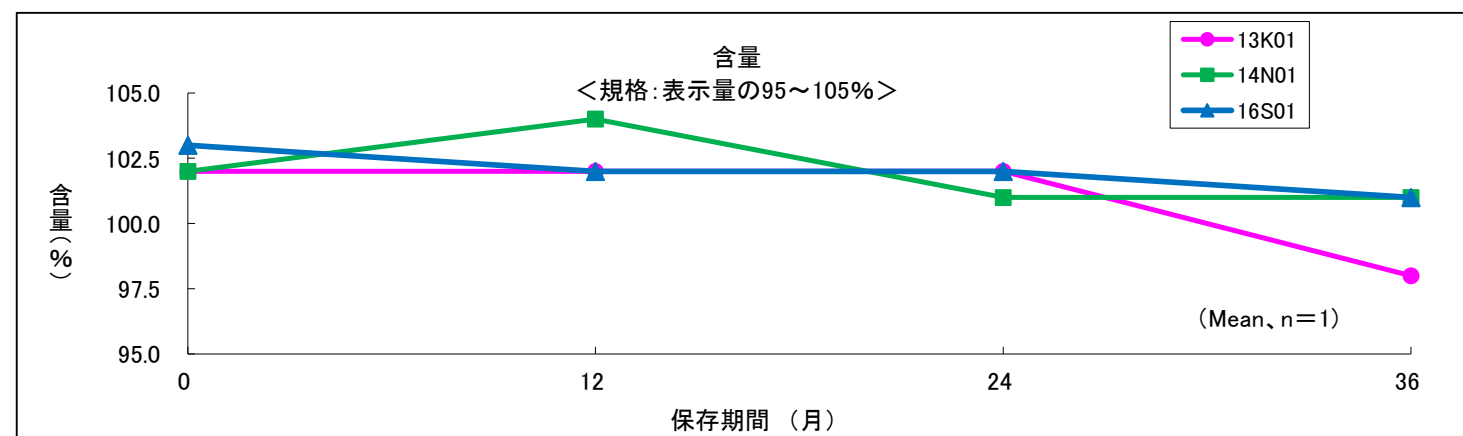
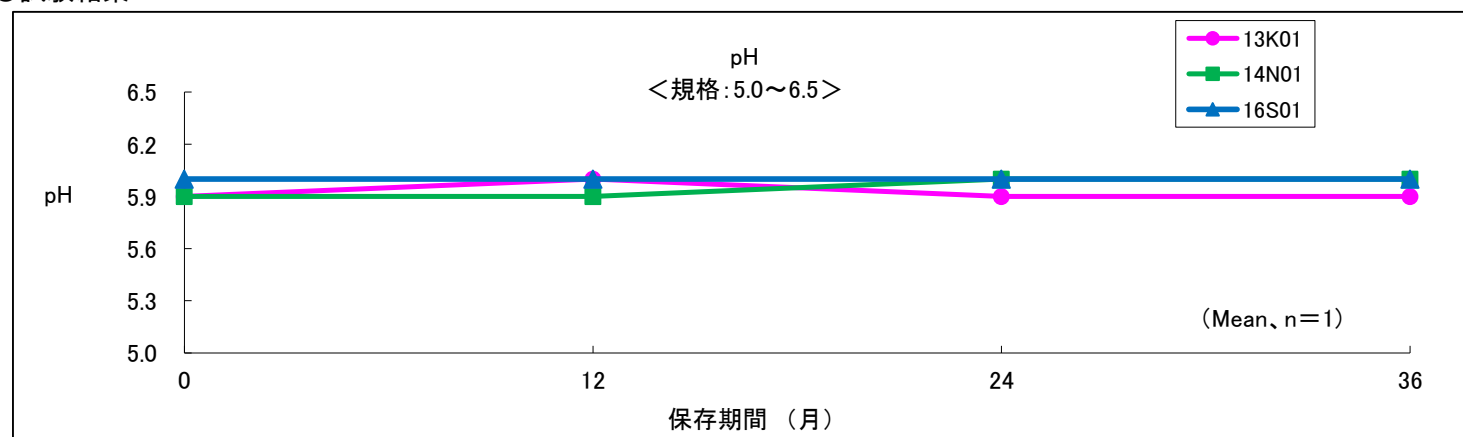
○評価

試験項目: 性状、浸透圧比、pH、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

(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	13K01	無色澄明の液である。	1	適合	適合	適合	適合
	14N01			適合	適合	適合	適合
	16S01			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	13K01	0.9~1.1	1	1.1	1.1	1.1	1.1
	14N01			1.1	1.0	1.0	1.0
	16S01			1.1	1.1	1.1	1.1
pH	13K01	5.0~6.5	1	5.9	6.0	5.9	5.9
	14N01			5.9	5.9	6.0	6.0
	16S01			6.0	6.0	6.0	6.0
不溶性異物	13K01	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
	14N01			適合	適合	適合	適合
	16S01			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	13K01	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
	14N01			適合	—	—	適合
	16S01			適合	—	—	適合
含量	13K01	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	102	102	102	98
	14N01			102	104	101	101
	16S01			103	102	102	101

—:未実施

○考察

長期保存試験(25°C、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確認された。