

デクスメトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」 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 : デクスメトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」

製造番号: PFDXME-1

PFDXME-2

PFDXME-3

保存形態: 50mL用ポリプロピレン製バレル/ピロー/紙箱

○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

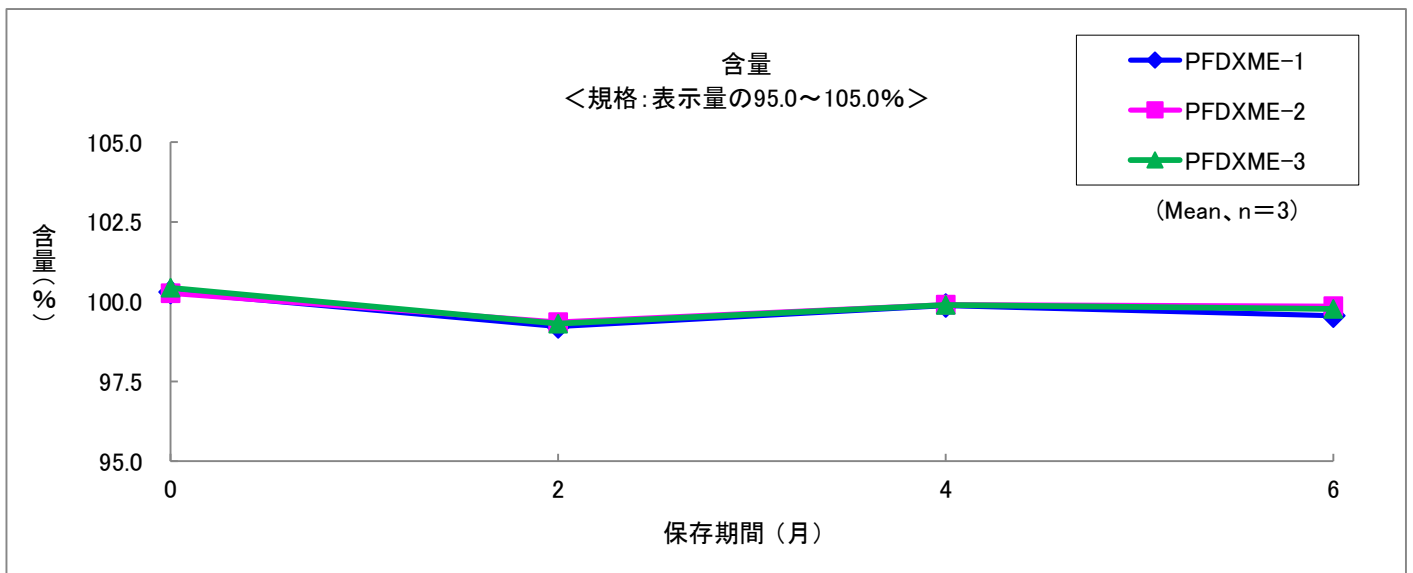
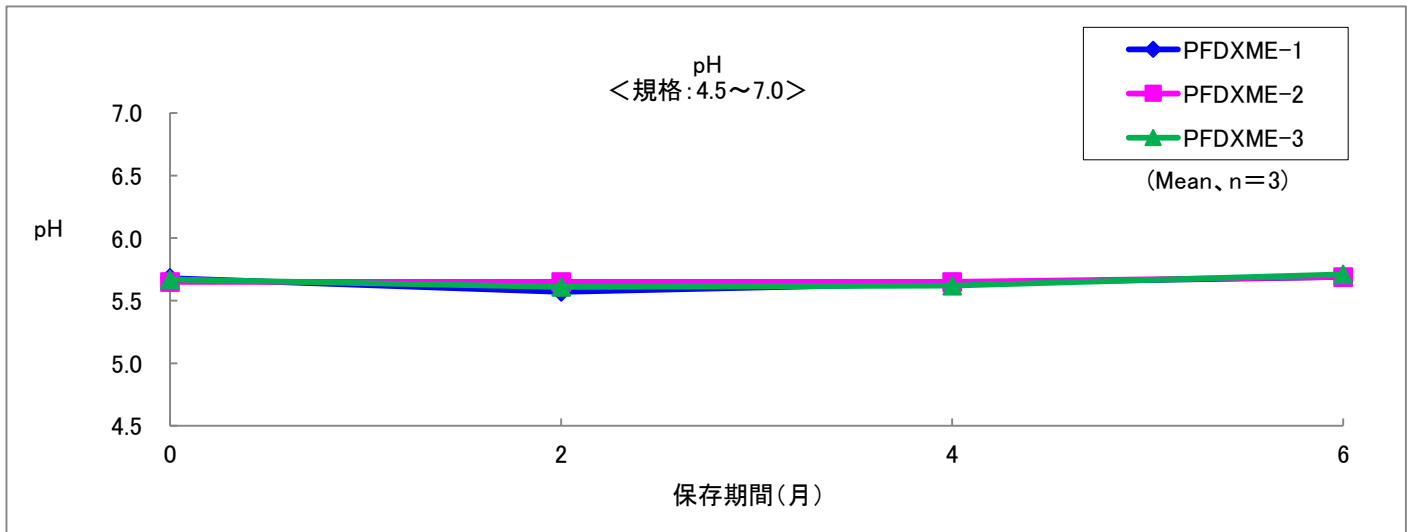
○評価

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)、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量、純度試験(光学異性体)[参考値]、重量変化[参考値]

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(確認試験(1)(2)、エンドキシン、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	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	2カ月	4カ月	6カ月
性状	無色澄明の液	PFDXME-1	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-2	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-3	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	波長261～265nmに吸収の極大を示す。	PFDXME-1	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-2	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-3	3	適合	—	—	適合
確認試験(2)	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。	PFDXME-1	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-2	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-3	3	適合	—	—	適合
浸透圧比	0.8～1.2	PFDXME-1	3	1.00	1.00	1.00	1.01
		PFDXME-2	3	1.00	1.00	1.00	1.01
		PFDXME-3	3	1.00	1.00	1.00	1.01
pH	4.5～7.0	PFDXME-1	3	5.68	5.57	5.64	5.69
		PFDXME-2	3	5.65	5.65	5.65	5.69
		PFDXME-3	3	5.67	5.61	5.62	5.71
純度試験 (類縁物質)	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。	PFDXME-1	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-2	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-3	3	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	300EU/mg未満	PFDXME-1	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-2	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-3	3	適合	—	—	適合
採取容量	表示量(50mL)以上	PFDXME-1	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-2	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-3	3	適合	—	—	適合
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	PFDXME-1	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-2	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-3	3	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	PFDXME-1	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-2	3	適合	適合	適合	適合
		PFDXME-3	3	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖が観察されない。	PFDXME-1	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-2	3	適合	—	—	適合
		PFDXME-3	3	適合	—	—	適合
含量	表示量の95.0～105.0%	PFDXME-1	3	100.30	99.22	99.88	99.56
		PFDXME-2	3	100.26	99.36	99.90	99.86
		PFDXME-3	3	100.43	99.31	99.89	99.77
純度試験 (光学異性体)	参考値(%)	PFDXME-1	3	0.05	0.06	0.06	0.05
		PFDXME-2	3	0.06	0.06	0.05	0.05
		PFDXME-3	3	0.06	0.06	0.06	0.05
重量変化	参考値(%)	PFDXME-1	10	—	0.03	0.06	0.11
		PFDXME-2	10	—	0.02	0.06	0.11
		PFDXME-3	10	—	0.02	0.06	0.11

浸透圧比、pH、含量、純度試験(光学異性体)及び重量変化については平均値を記載—:未実施

○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 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」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。