

デクスメドミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」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 : デクスメドミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」
 製造番号 : 18J01
 18J02
 18K03
 保存形態 : 50mL用ポリプロピレン製バレル/ピロー

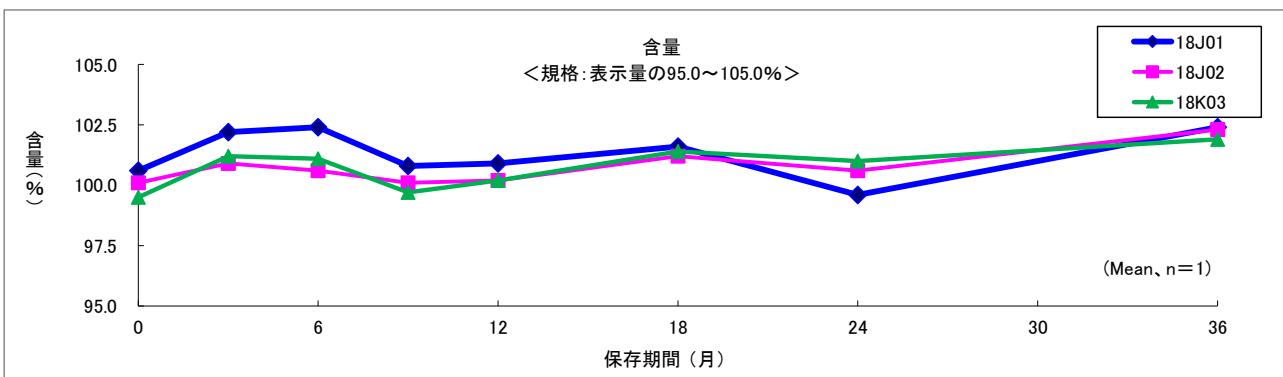
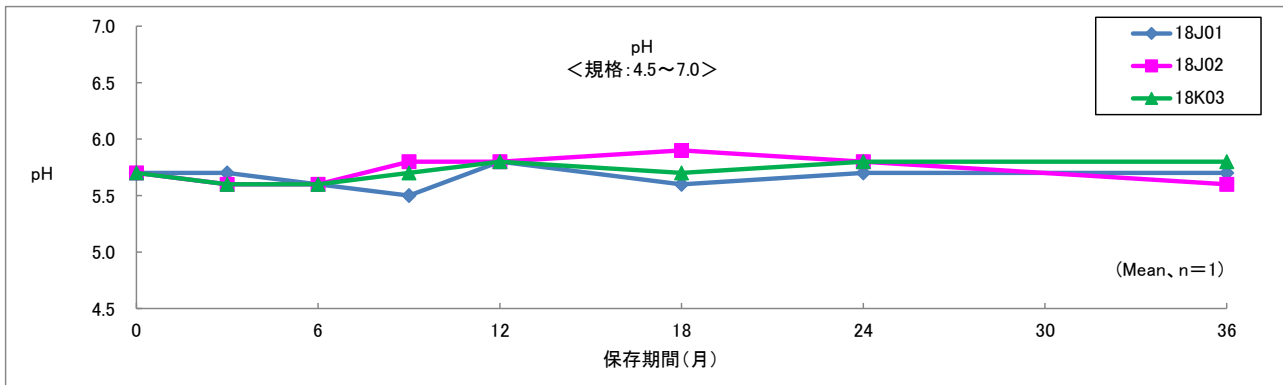
○保存条件及び保存期間

保存条件 : 25 $^{\circ}$ C \pm 2 $^{\circ}$ C/60%RH \pm 5%RH
 保存期間 : 36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)、エンドトキシン、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]
 試験時期 : 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後
 (確認試験(1)(2)、エンドトキシン、採取容量及び無菌は、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	規格	製造番号	試験回数	保存期間							
				開始時	3カ月	6カ月	9カ月	12カ月	18カ月	24カ月	36カ月
性状	無色澄明の液	18J01	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18J02	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18K03	1	適合	適合	適合	適合	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。	18J01	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18J02	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18K03	1	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。	18J01	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18J02	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18K03	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
浸透圧比	0.8～1.2	18J01	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		18J02	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
		18K03	1	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
pH	4.5～7.0	18J01	1	5.7	5.7	5.6	5.5	5.8	5.6	5.7	5.7
		18J02	1	5.7	5.6	5.6	5.8	5.8	5.9	5.8	5.6
		18K03	1	5.7	5.6	5.6	5.7	5.8	5.7	5.8	5.8
純度試験 (類縁物質)	試料溶液のデクスメトミジン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のデクスメト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トミジン以外のピークの合計面積は、標準溶液のデクスメトミジンのピーク面積の1/2より大きくない。	18J01	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18J02	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18K03	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	300EU/mg未満	18J01	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18J02	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18K03	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
採取容量	表示量(50mL)以上	18J01	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18J02	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18K03	1	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。	18J01	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18J02	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18K03	1	適合	適合	適合	適合	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	18J01	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18J02	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		18K03	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	肉眼的に菌の発育を認めない。	18J01	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18J02	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
		18K03	1	適合	—	—	—	—	—	—	適合
含量	表示量の95.0～105.0%	18J01	1	100.6	102.2	102.4	100.8	100.9	101.6	99.6	102.4
		18J02	1	100.1	100.9	100.6	100.1	100.2	101.2	100.6	102.3
		18K03	1	99.5	101.2	101.1	99.7	100.2	101.4	101.0	101.9
純度試験 (光学異性体)	参考値(%)	18J01	1	0.0	0.1	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		18J02	1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
		18K03	1	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.0

—: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、デクスメトミジン静注液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確認された。