

リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット11.25mg「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ株式会社 医薬品研究所

○試験検体

検体名 : リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット11.25mg「NP」

製造番号: L3K-L01

L3K-L02

L3K-L03

保存形態: ダブルチャンバーシリンジ

○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: [粉末部] 性状、確認試験(1)(2)、含量

[液体部] 性状、確認試験、不溶性異物、不溶性微粒子、含量

[キット品] 浸透圧比、pH、採取容量、無菌

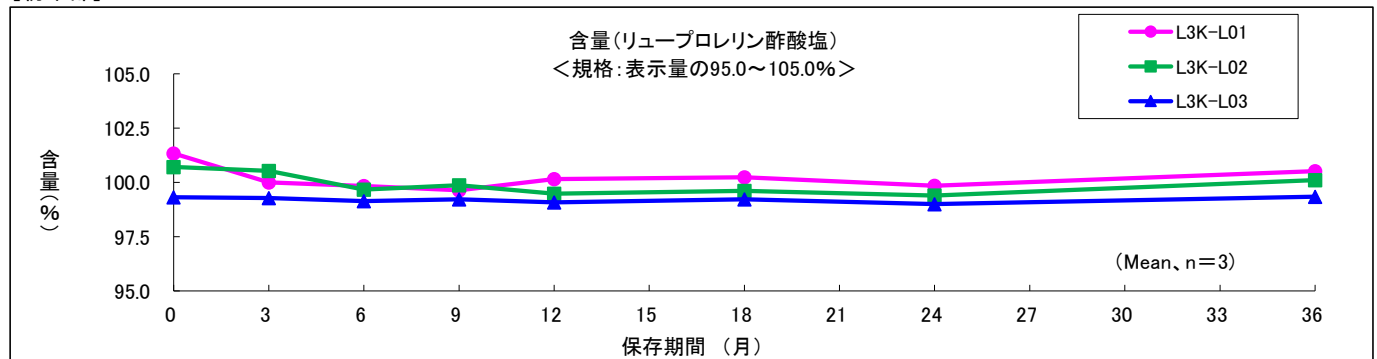
試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後

(粉末部の確認試験(1)(2)、液体部の確認試験及び採取容量は開始時、12、24、36カ月後、

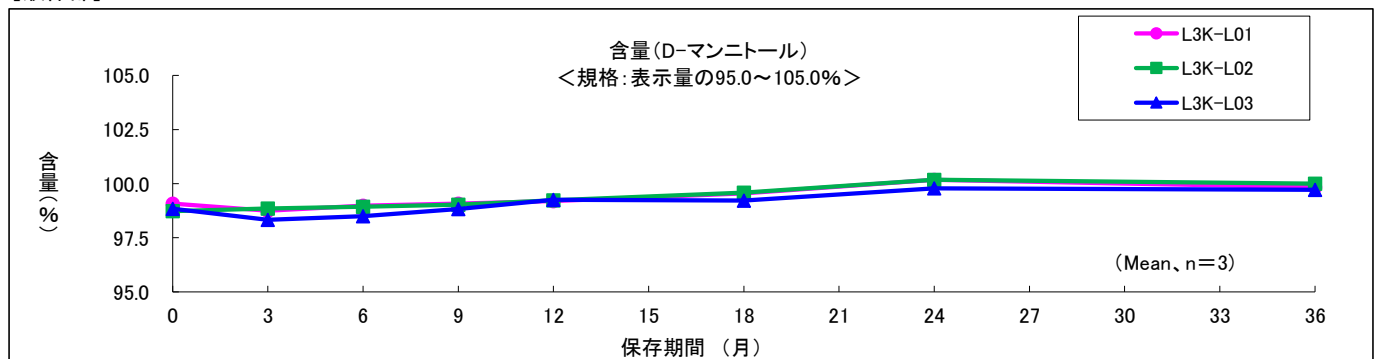
無菌は開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果

[粉末部]



[液体部]



○各試験項目の結果を以下に示す。

[粉末部]

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	白色の粉末	L3K-L01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	波長277～282nmに吸収の極大を示す。	L3K-L01	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
確認試験(2)	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの色調及びR _f 値は等しい。	L3K-L01	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%に対応するリュープロレリン酢酸塩を含む。	L3K-L01	3	101.3	100.0	99.8	99.6	100.2	100.2	99.9	100.5	100.5
		L3K-L02	3	100.7	100.5	99.7	99.9	99.5	99.6	99.4	100.1	100.1
		L3K-L03	3	99.3	99.3	99.1	99.2	99.1	99.2	99.0	99.3	99.3

含量については平均値を記載
—:未実施

[液体部]

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	無色透明の液	L3K-L01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	塩化鉄(Ⅲ)試液2滴を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、これを強く振り混ぜるとき、液は透明となる。	L3K-L01	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	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。	L3K-L01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μm以上:6000個以下/容器 25 μm以上:600個以下/容器	L3K-L01	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95.0～105.0%に対応するD-マンニトールを含む。	L3K-L01	3	99.1	98.8	99.0	99.1	99.2	99.6	100.2	99.8	99.8
		L3K-L02	3	98.7	98.9	98.9	99.0	99.2	99.6	100.2	100.0	100.0
		L3K-L03	3	98.8	98.3	98.5	98.8	99.3	99.2	99.8	99.7	99.7

含量については平均値を記載
—:未実施

[キット品]

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	
浸透圧比	1.2～1.6	L3K-L01	3	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
		L3K-L02	3	1.4	1.5	1.4	1.4	1.4	1.5	1.5	1.4	1.4
		L3K-L03	3	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4	1.4
pH	6.0～7.1	L3K-L01	3	6.4	6.5	6.6	6.6	6.6	6.7	6.6	6.6	6.4
		L3K-L02	3	6.4	6.5	6.5	6.6	6.7	6.6	6.6	6.6	6.4
		L3K-L03	3	6.4	6.5	6.6	6.6	6.6	6.7	6.6	6.6	6.4
採取容量	表示量(1mL)以上	L3K-L01	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L02	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
		L3K-L03	3	適合	—	—	—	適合	—	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖が観察されない。	L3K-L01	3	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
		L3K-L02	3	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合
		L3K-L03	3	適合	—	—	—	—	—	—	—	適合

浸透圧比及びpHについては平均値を記載
—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット11.25mg「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。