

リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット11.25mg「NP」 安定性(加速試験)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-A01

L3K-A02

L3K-A03

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: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間: 6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

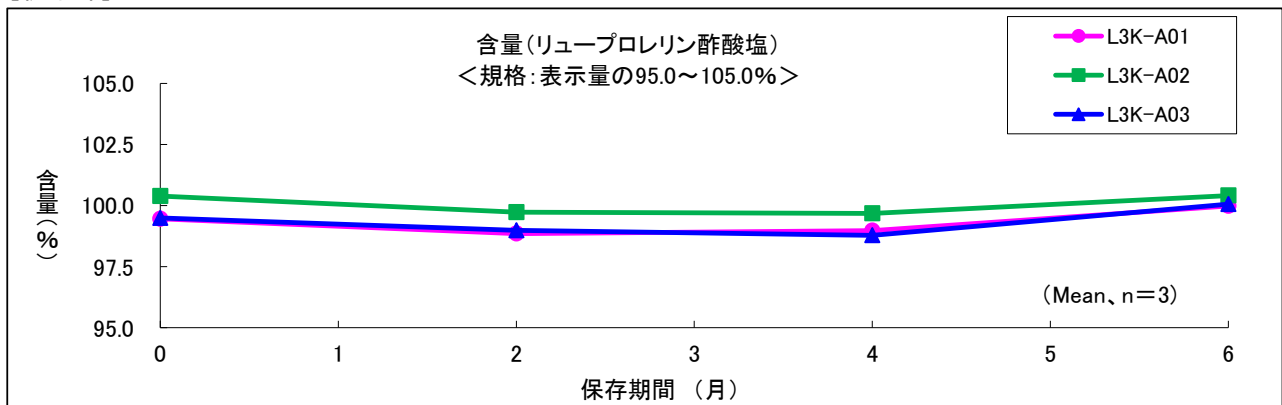
[キット品] 浸透圧比、pH、採取容量、無菌

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

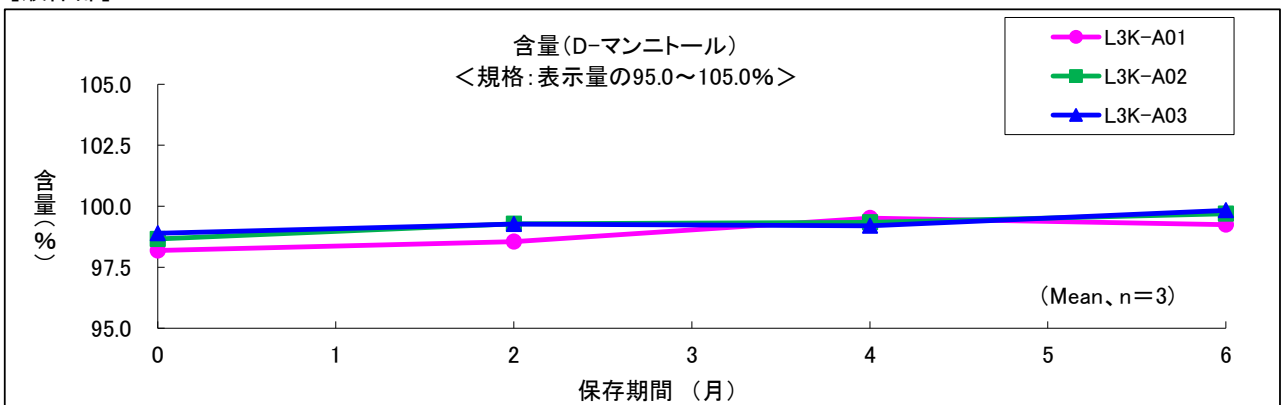
(無菌は、開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果

[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	2カ月	4カ月	6カ月
性状	白色の粉末	L3K-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	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-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	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-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	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-A01	3	99.5	98.9	99.0	100.0
		L3K-A02	3	100.4	99.7	99.7	100.4
		L3K-A03	3	99.5	99.0	98.8	100.1

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	2カ月	4カ月	6カ月
性状	無色澄明の液	L3K-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	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、液は澄明となる。	L3K-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	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-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	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-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	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-A01	3	98.2	98.5	99.5	99.3
		L3K-A02	3	98.7	99.3	99.3	99.7
		L3K-A03	3	98.9	99.3	99.2	99.8

含量については平均値を記載

[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	2カ月	4カ月	6カ月
浸透圧比	1.2～1.6	L3K-A01	3	1.4	1.4	1.4	1.5
		L3K-A02	3	1.4	1.4	1.4	1.4
		L3K-A03	3	1.4	1.4	1.4	1.4
pH	6.0～7.1	L3K-A01	3	6.5	6.6	6.6	6.5
		L3K-A02	3	6.5	6.6	6.6	6.5
		L3K-A03	3	6.6	6.6	6.6	6.5
採取容量	表示量(1mL)以上	L3K-A01	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A02	3	適合	適合	適合	適合
		L3K-A03	3	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖が観察されない。	L3K-A01	3	適合	—	—	適合
		L3K-A02	3	適合	—	—	適合
		L3K-A03	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

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。