

塩プロ 1%注「小林」(容量 2mL) の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

塩プロ 1%注「小林」(容量 2mL) について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

塩プロ 1%注「小林」

容器及び容量：ガラスアンプル (無色) 2mL

ロット番号：A2A17, A4A1A, A1A25

3. 保存条件

(ア) 温度：室温

(イ) 包装：50 本ずつ紙箱に詰めて (最終包装形態) 保存した。

4. 試験結果 (計量試験項目は 3 ロットの平均値)

試験項目	規格	試験開始時	3 年以上経過品
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし
確認試験	波長 219～223nm 及び 289～293nm に吸収極大を示す	規格に適合	—
	白色沈殿を生じる	規格に適合	—
pH	3.3 ～ 6.0	3.7	3.8
浸透圧比	約 1	1.0	1.0
実容量試験	日局に適合	規格に適合	—
不溶性異物検査	日局に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	—
定量 (表示量に対する比率)	95 ～ 105 %	100 %	97 %

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

塩プロ 1%注「小林」(容量 2mL) の 3 年以上経過品は試験開始時 (製造直後) と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、3 年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上