

塩プロ 1%注「小林」(容量 5mL) 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 5mL) 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) 5mL

ロット番号：19M0A,19M0B,19M0C

3. 保存条件

(ア) 温度：25±2℃

(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	36 箇月後
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験	波長 219~223nm 及び 289~293nm に吸収の極大を示す	規格に適合	規格に適合
	白色沈殿を生じる 沈殿は希硝酸で溶け ず、アンモニア試液 で溶ける	規格に適合	規格に適合
pH	3.3 ~ 6.0	3.6	3.7
浸透圧比	約 1	1.0	1.0
採取容量	日局に適合	規格に適合	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	規格に適合
定量(表示量に対する比率)	95.0 ~ 105.0%	100.11%	95.97%

5. 結論及び考察

長期保存試験を実施した結果、塩プロ 1%注「小林」(容量 5mL) は通常の流通条件下において有効期間 3 年間の品質を担保できることが確認された。

以上