

パンテチン注 200mg 「KCC」 (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

パンテチン注 200mg 「KCC」 (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

パンテチン注 200mg 「KCC」

(旧名称：パンテチン注 10% 「小林」)

容器及び容量：ガラスアンプル (無色) 2 mL

ロット番号：A1A13, A2A15, A3A1A

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	無色澄明
浸透圧比	1.0 ~ 1.6	1.2	1.2
pH	4.2 ~ 5.2	4.6	4.9
確認試験	各成分の定性	規格に適合	—
純度試験	重金属	1ppm 以下	規格に適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	規格に適合
実容量試験	日局に適合	規格に適合	—
不溶性異物試験	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	95.0 ~ 110.0 %	101.1	102.7

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

パンテチン注 200mg 「KCC」 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