

パンテノール注 100mg (容量 1mL) 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

パンテノール注 100mg (容量 1mL) 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

パンテノール注 100mg

(旧名称：パンテニール注 100mg)

容器及び容量：ガラスアンプル (無色) 1 mL

ロット番号：A, B, C

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	3.5 年以上経過品
性状	無色澄明	無色澄明	変化なし
確認試験	パンテノール定性反応	規格に適合	規格に適合
pH	5.0 ~ 6.0	5.3	5.8
実容量試験	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
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)	96 ~ 103 %	102 %	98 %

5. 結論及び考察

パンテノール注 100mg (容量 1 mL) の 3.5 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、3.5 年間の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上