

ジギラノゲン注 0.4mg の安定性に関する資料

【 加 速 試 験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

ジギラノゲン注 0.4mg の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

ジギラノゲン注 0.4mg

容器及び容量：ガラスアンプル（無色）2mL

ロット番号：AG09271, AG09272, AG09273

3. 保存条件

(ア) 温度：40℃

(イ) 湿度：75%RH

(ウ) 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）

		規 格	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状		無色透明の液	無色透明	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	呈色反応	デスラント [®] の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	薄層クロマトグラフィー	デスラント [®] の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
pH		5.0 ~ 7.0	6.6	6.4	6.6	6.5
エンドトキシン		500 EU/mg 未満	0.025	—	—	0.030
採取容量		日局に適合	規格に適合	—	—	—
不溶性異物		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子		日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
無菌		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)		90 ~ 110%	99.9	100.8	99.1	100.9

—：実施せず（経時変化が予想されないため）

5. 結論及び考察

ジギラノゲン注 0.4mg は、6 箇月の加速試験において、いずれの項目についてもすべての測定時点において規格を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上の結果より、本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。

以上