

塩プロ 1%注「小林」(容量 5mL) 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

塩プロ 1%注「小林」(容量 5mL) 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

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：A3A94 ,A4A94 ,A5A94

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：50 本を紙箱に詰めて（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	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状・外観		無色澄明	無色澄明	変化なし	変化なし	変化なし
確認 試験	吸収スペクトル	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
	塩化物(2)の定性	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
浸透圧比		約 1 (0.9 ~ 1.1)	1.01	1.02	1.02	1.03
pH		3.3 ~ 6.0	3.66	3.64	3.65	3.68
採取容量		日局に適合	規格に適合	—	—	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）		95 ~ 105 %	98.8 %	99.8 %	99.0 %	96.9 %

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

塩プロ 1%注「小林」(容量 5mL) 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、通常の流通条件において 3 年間安定であると推察した。

以上