

ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」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

薬審第 43 号「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について」（平成 3 年 2 月 15 日）に基づき、ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」の有効性及び安全性を維持するために必要な品質の安定性を評価し、貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るための加速試験を実施し、一定の流通期間中の品質の安定性を推定した。

2. 試験検体

ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」

容器及び容量：褐色ガラスアンプル入り 2mL、ロット番号：18M0A, 18M0B, 18M0C

3. 保存条件

温度：40°C±2°C、湿度：75%RH±5%RH、包装形態：紙函に梱包

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	無色澄明の液である	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	無色澄明の液であった	
確認試験	※1	適合	適合	適合	適合	
浸透圧比	1.0～1.2	1.10	1.11	1.11	1.10	
pH	5.7～6.3	6.07	6.10	6.12	6.17	
純度試験 類縁物質	※2	個々のピーク (最大値) (%)	0.0	0.0	0.0	0.0
		合計 (%)	0.01	0.01	0.02	0.02
エンドトキシン	10.0 未満 (EU/mg)	適合	—	—	適合	
採取容量	日局に適合 (表示量 10mL 以上)	10.2	—	—	10.1	
不溶性異物	日局に適合 (たやすく検出される不溶性異物を認めない)	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子	10 μm 以上:6000 以下 (個/容器)	1.8	1.0	0.9	2.3	
	25 μm 以上:600 以下 (個/容器)	0.0	0.0	0.0	0.0	
無菌	日局に適合 (菌の発育を認めない)	適合	—	—	適合	
定量	95.0～105.0 (%)	99.72	100.46	100.83	100.47	

—：実施せず

※1：試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

※2：試料溶液のファスジル以外の各々のピーク面積は標準溶液のファスジルのピーク面積の 1/5 より大きくない (0.2%以下)。また、その合計面積は標準溶液のファスジルのピーク面積の 2 倍より大きくない (2.0%以下)。

5. 結論

加速試験の結果、規格に適合し、明確な品質の変化は認められなかった。

以上より、ファスジル塩酸塩点滴静注液 30mg 「KCC」は通常の流通条件下において 3 年間は安定であると推定された。

以上