

パンテチン注 200mg 「KCC」 (容量 2mL) 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

パンテチン注 200mg 「KCC」 (容量 2mL) 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

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) 2mL

ロット番号 : 2APCH-63-1, 2APCH-63-2, 2APCH-63-3

3. 保存条件

(ア) 温度 : 40±1℃

(イ) 湿度 : 75±5%RH

(ウ) 包装 : 段ボール箱内に保存した。

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		無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
浸透圧比		1.0 ~ 1.6	1.2	1.3	1.3	1.3
pH		4.2 ~ 5.2	4.7	4.7	4.7	4.7
確認試験		各成分の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度 試験	重金属	1ppm 以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
実容量試験		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
不溶性異物試験		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
不溶性微粒子試験		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
無菌試験		日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定量		95.0 ~ 110.0 %	100.5	100.3	100.6	100.8

— : 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」 (容量 2mL) は、6 箇月間の加速試験において、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、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の流通条件において 3 年間は安定であると推察した。

以上