

## パンテノール注 100mg 「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

パンテノール注 100mg 「KCC」の加速試験を実施したので、その結果を報告する

#### 2. 試験検体

パンテノール注 100mg 「KCC」

容器及び容量：ガラスアンプル 1mL

ロット番号：17S02

#### 3. 保存条件

温度：40℃±2℃、包装形態：個包装／ラベル未貼付

#### 4. 試験結果

|              | 規 格                      | 試験開始時       | 1ヶ月   | 3ヶ月   | 6ヶ月         |
|--------------|--------------------------|-------------|-------|-------|-------------|
| 性状           | 無色澄明の液である                | 適合          | 適合    | 適合    | 適合          |
| 確認試験(1)      | 液は紫色を呈する                 | 適合          | —     | —     | 適合          |
| 確認試験(2)      | 液は黄色を呈する                 | 適合          | —     | —     | 適合          |
| pH           | 4.5～6.5                  | 5.38        | 5.70  | 5.97  | 5.97        |
| 浸透圧比         | 2.0～2.5                  | 2.21        | 2.20  | 2.23  | 2.25        |
| 純度試験<br>重金属  | 検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない  | 適合          | —     | —     | 適合          |
| 採取容量         | 日局に適合                    | 適合          | —     | —     | 適合          |
| 定量<br>パンテノール | 96.0～103.0 (%)           | 99.27       | 98.70 | 98.27 | 97.15       |
| 不溶性異物        | 日局に適合                    | 適合          | 適合    | 適合    | 適合          |
| エンドトキシン      | 0.6 EU/mg 未満             | <0.001EU/mg | —     | —     | <0.001EU/mg |
| 不溶性微粒子       | 10μm 以上:<br>6,000 個/容器以下 | 2.7         | 1.9   | 4.2   | 2.6         |
|              | 25μm 以上:<br>600 個/容器以下   | 0.0         | 0.0   | 0.0   | 0.0         |
| 無菌試験         | 菌の発育を認めない                | 適合          | —     | —     | 適合          |

—：実施せず

#### 5. 結論

加速試験の結果、パンテノール注 100mg 「KCC」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