

リノロサル注射液 2mg (0.4%)
長期保存試験に関する資料

リノロサル注射液 2mg(0.4%) の長期保存試験

試験報告日：2019年4月1日

わかもと製薬株式会社

<試験目的>

リノロサル注射液 2mg(0.4%) の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、保存安定性を評価することを目的とした。

<試験条件>

温度：25℃

湿度：60%RH

期間：36ヵ月

保存形態：無色透明アンプル

その他：遮光

<試験薬剤、試験項目及び試験方法>

(1) 試験薬剤

リノロサル注射液 2mg(0.4%) (ロット：5993、5994、5X95)

(2) 試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

(3) 試験方法

リノロサル注射液 2mg(0.4%)の規格及び試験方法による

<試験結果>

別紙参照

<結論>

リノロサル注射液 2mg(0.4%)の長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、全ての項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

別紙 1/2

<試験結果>

◆リノロサル注射液 2mg(0.4%)

保存条件：25℃、60%RH

保存形態：無色透明アンプル、遮光

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間						
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液	5993	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		5994	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		5X95	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合：試料溶液及び標準溶液から得たスポット Rf 値は等しい	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	適合：極大吸収 240～244nm	5993	242	—	—	—	—	—	242
		5994	242	—	—	—	—	—	242
		5X95	242	—	—	—	—	—	242
pH	7.5～9.0	5993	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
		5994	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
		5X95	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
浸透圧比	0.8～1.3	5993	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	1.1	1.1
		5994	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	1.1	1.1
		5X95	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
エンドトキシン試験	適合：9.6 EU/mL 未満 (比濁法)	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合

別紙 2/2

＜試験結果＞

◆リノサル注射液 2mg(0.4%)

保存条件：25℃、60%RH

保存形態：無色透明アンプル、遮光

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間						
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
採取容量試験	適合：0.5mL 以上	5993	0.6	—	—	—	—	—	0.6
		5994	0.6	—	—	—	—	—	0.6
		5X95	0.6	—	—	—	—	—	0.6
不溶性異物試験	適合：白色光源の直下、肉眼で白黒それぞれの色の背景において観察するとき、たやすく検出される不溶性異物を認めない。	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	容器当たり 粒径 10 μ m 以上：6000 個以下、 粒径 25 μ m 以上：600 個以下 (光遮蔽粒子計数法)	5993	10 μ m 以上：0 25 μ m 以上：0	—	—	—	—	—	10 μ m 以上：1 25 μ m 以上：0
		5994	10 μ m 以上：0 25 μ m 以上：0	—	—	—	—	—	10 μ m 以上：2 25 μ m 以上：0
		5X95	10 μ m 以上：0 25 μ m 以上：0	—	—	—	—	—	10 μ m 以上：2 25 μ m 以上：0
無菌試験	適合：メンブランフィルター法により試験を行うとき、微生物の増殖を認めない。	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合
含量	90.0～110.0%	5993	103.6	102.5	101.4	102.7	101.6	101.3	101.0
		5994	102.5	102.2	102.0	103.0	101.7	101.5	101.1
		5X95	102.9	102.2	102.4	102.8	101.5	102.0	101.1