

リノロサル注射液 2mg (0.4%)
安定性試験（加速試験）に関する資料

リノロサル注射液 2mg(0.4%) の加速試験

試験期間：2014年9月24日～2015年4月29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推測することを目的とした。

<試験条件>

温度：40±2℃

期間：6ヵ月

保存形態：無色透明アンプル

その他：箱入り（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：#3）

(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%)の加速試験（40±2℃、6ヵ月、遮光）の結果、全ての項目において規格範囲内であった。

< 試験結果 >

◆リノロサル注射液 2mg(0.4%)

保存条件：40±2℃

保存形態：無色透明アンプル、箱入り（遮光）

試験項目	規格	繰り返し回数	保存期間				
			開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色透明の液	1	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
		2	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
		3	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
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	1	適合	—	—	適合	適合
		2	適合	—	—	適合	適合
		3	適合	—	—	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	1	242	—	—	242	243
		2	242	—	—	243	243
		3	242	—	—	242	242
pH	7.5～9.0	1	8.4	8.4	—	8.4	8.4
		2	8.4	8.4	—	8.4	8.4
		3	8.4	8.4	—	8.4	8.4
浸透圧比	0.8～1.3	1	1.0	—	1.0	1.1	1.1
		2	1.0	—	1.1	1.0	1.1
		3	1.0	—	1.0	1.1	1.0
エンドトキシン 試験	適合：9.6 EU/mL 未満 (比濁法)	1	適合	—	—	適合	適合
		2	適合	—	—	適合	適合
		3	適合	—	—	適合	適合
採取容量試験	適合：0.5mL 以上	1	適合	—	—	適合	適合
		2	適合	—	—	適合	適合
		3	適合	—	—	適合	適合
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。	1	適合	適合	適合	適合	適合
		2	適合	適合	適合	適合	適合
		3	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性 微粒子試験	容器当たり 粒径 10µm 以上：6000 個以下、 粒径 25µm 以上：600 個以下 (光遮蔽粒子計数法)	1	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0
		2	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0
		3	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：1 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 以上：0	10µm 以上：0 25µm 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。	1	適合	—	—	適合	適合
		2	適合	—	—	適合	適合
		3	適合	—	—	適合	適合
含量	90.0～110.0%	1	100.8	100.0	98.6	99.7	97.6
		2	100.4	100.1	99.5	99.5	97.5
		3	100.3	100.6	98.4	98.0	97.4