

# 安定性試験

## (長期保存試験)

コンドロイチン硫酸製剤

### コンドロイチン硫酸ナトリウム注射液 200mg 「日医工」

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：プラスチックアンプル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，抗原性試験，エンドトキシン，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，定量試験

測定時期：開始時，6，12，24，36 ヶ月

ロット番号：IN0700，IN0800，IN0900

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <無色～微黄色澄明の水溶性注 射液で，わずかに粘性がある>	IN0700					
	IN0800	適合	同左	同左	同左	同左
	IN0900					
確認試験 (沈殿反応)	IN0700					
	IN0800	適合	—	—	—	適合
	IN0900					
pH <5.0～6.5>	IN0700	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
	IN0800	5.6	5.6	5.6	5.6	5.5
	IN0900	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5
浸透圧比 <0.6～0.9>	IN0700	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8
	IN0800	0.7	0.7	0.8	0.8	0.8
	IN0900	0.7	0.8	0.8	0.8	0.8
抗原性試験 <全部が呼吸困難，虚脱，痙れん 又は致死の症状を示さない>	IN0700					
	IN0800	適合	—	—	—	適合
	IN0900					
エンドトキシン (EU/mL) <0.25EU/mL 未満>	IN0700	<0.25				<0.25
	IN0800	<0.25	—	—	—	<0.25
	IN0900	<0.25				<0.25

(続き)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
採取容量試験 (mL) <20.00mL 以上>	IN0700	20.78				20.89
	IN0800	20.91	—	—	—	20.72
	IN0900	20.88				20.67
不溶性異物試験 <澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めない>	IN0700					
	IN0800	適合	同左	同左	同左	同左
	IN0900					
不溶性微粒子試験 (個/容器) <①10 $\mu$ m 以上 : 6000 個以下/容器, ②25 $\mu$ m 以上 : 600 個以下/容器>	IN0700	①0 ②0				①0 ②0
	IN0800	①0 ②0	—	—	—	①1 ②0
	IN0900	①0 ②0				①0 ②0
無菌試験 <菌の発育を認めない>	IN0700					
	IN0800	適合	—	—	—	適合
	IN0900					
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	IN0700	100.0	100.2	100.4	100.0	99.5
	IN0800	100.1	101.0	100.6	100.4	99.2
	IN0900	98.9	100.3	100.5	100.5	99.3

※ : 表示量に対する含有率 (%)