

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(曝光下)

プリンペラン注射液 10mg

光安定性試験

プリンペラン注射液 10mg の曝光下（褐色のガラスアンプル及び無色透明のガラスアンプル）における安定性を検討した結果、無色透明のガラスアンプルの保存条件において、3ヵ月後薄層クロマトグラフィーの試験項目がわずかに変化を認めた。

褐色のガラスアンプルの保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：1985/7

● 曝光 褐色のガラスアンプル，室内散光下（約 500Lx）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜無色～わずかに黄色を帯びた 澄明な液＞	PI-1 PI-2 PI-3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH ＜2.5～4.5＞	PI-1 PI-2 PI-3	3.3 3.3 3.2	3.3 3.3 3.3	3.2 3.3 3.2	3.3 3.3 3.2
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	PI-1 PI-2 PI-3	105.3 104.9 104.9	104.1 104.3 104.1	104.7 104.4 104.4	104.3 104.6 104.0
(参考値) 薄層クロマトグラフィー	PI-1 PI-2 PI-3	—	変化なし	変化なし	変化なし

※：表示量に対する含有率 (%)

●曝光 無色透明のガラスアンプル, 室内散光下 (約 500Lx)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <無色～わずかに黄色を帯びた 澄明な液>	PI-1 PI-2 PI-3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH <2.5～4.5>	PI-1 PI-2 PI-3	3.3 3.3 3.2	3.3 3.2 3.2	3.3 3.2 3.1	3.3 3.1 3.2
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	PI-1 PI-2 PI-3	105.3 104.9 104.9	104.5 104.2 104.0	104.1 104.7 104.1	103.7 104.0 103.7
(参考値) 薄層クロマトグラフィー	PI-1 PI-2 PI-3	—	変化なし	変化なし	わずかに変化を 認める

※：表示量に対する含有率 (%)

—：記載省略