

# 安定性試験

## (長期保存試験)

全身麻酔・鎮静用剤

### プロポフォール 1%静注 50mL 「日医工」

プロポフォール

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃）を行った結果、プロポフォール 1%静注 50mL 「日医工」は規定の条件下において2年間安定であることが確認された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃）

測定項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，純度試験，粒子径，エンドトキシン試験，  
採取容量試験，不溶性微粒子試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24 ヶ月

ロット番号：PRO500I-1，PRO500I-2，PRO500I-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <白色の乳濁性注射液であり， 特異なおいがある。>	PRO500I-1 PRO500I-2 PRO500I-3	適合	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法)	PRO500I-1 PRO500I-2 PRO500I-3	適合	同左	同左
pH <7.0～8.5>	PRO500I-1 PRO500I-2 PRO500I-3	8.28～8.39 8.31～8.42 8.33～8.38	7.93～7.95 7.92～8.01 7.95～7.96	7.51～7.55 7.55～7.60 7.60～7.64
浸透圧比 <0.9～1.1>	PRO500I-1 PRO500I-2 PRO500I-3	1.06～1.06 1.05～1.05 1.04～1.05	1.06～1.07 1.07～1.08 1.08～1.10	1.06～1.06 1.06～1.07 1.06～1.06
純度試験 <※1>	PRO500I-1 PRO500I-2 PRO500I-3	適合	—	適合※3
粒子径 <平均粒子径：0.3μm 以下， 1.0μm 以上を認めない>	PRO500I-1 PRO500I-2 PRO500I-3	適合	同左	同左
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	PRO500I-1 PRO500I-2 PRO500I-3	99.9 99.5 100.2	101.6 100.7 101.1	98.4 98.2 98.4

その他，採取容量試験，エンドトキシン試験，不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し，適合していることを確認した。

※1：RRT 約 1.8 の類縁物質：0.1%以下，RRT 約 1.9 の類縁物質：0.2%以下，左記以外の類縁物質：0.1%以下，

総類縁物質：0.3%以下，遊離脂肪酸 5.0mmol/mL 以下 ※2：表示量に対する含有率 (%) ※3：24.5 ヶ月時点