

# 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 100mL 「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 100mL 「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：PRO100I-1，PRO100I-2，PRO100I-3

(最小値～最大値)

| 測定項目<br><規格>                              | ロット<br>番号                           | 保存期間                                |                                     |                                     |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|   |                                     | 開始時                                 | 12 ヶ月                               | 24 ヶ月                               |
| 性状<br><白色の乳濁性注射液であり，<br>特異なおいがある。>        | PRO100I-1<br>PRO100I-2<br>PRO100I-3 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 確認試験<br>(呈色反応，紫外可視吸光度測定法)                 | PRO100I-1<br>PRO100I-2<br>PRO100I-3 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| pH<br><7.0～8.5>                           | PRO100I-1<br>PRO100I-2<br>PRO100I-3 | 8.30～8.36<br>8.45～8.46<br>8.36～8.46 | 7.80～8.01<br>7.80～7.91<br>7.83～7.95 | 7.39～7.60<br>7.47～7.56<br>7.46～7.62 |
| 浸透圧比<br><0.9～1.1>                         | PRO100I-1<br>PRO100I-2<br>PRO100I-3 | 1.05～1.06<br>1.06<br>1.05           | 1.04～1.05<br>1.05<br>1.05           | 1.04～1.05<br>1.05～1.06<br>1.05      |
| 純度試験<br><※1>                              | PRO100I-1<br>PRO100I-2<br>PRO100I-3 | 適合                                  | —                                   | 適合                                  |
| 粒子径<br><平均粒子径：0.3μm 以下，<br>1.0μm 以上を認めない> | PRO100I-1<br>PRO100I-2<br>PRO100I-3 | 適合                                  | 同左                                  | 同左                                  |
| 含量 (%) ※2<br><95.0～105.0%>                | PRO100I-1<br>PRO100I-2<br>PRO100I-3 | 99.2<br>99.9<br>99.9                | 99.6<br>100.1<br>100.3              | 98.6<br>99.2<br>98.5                |

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 (%)