

安定性試験

(長期保存試験)

アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「日医工」

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（5℃，12 ヶ月）を行った結果，アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「日医工」は通常の市場流通下において1年間安定であることが確認された。

試験実施期間：2017/7/12～2018/8/27

●保存包装：ガラスシリンジ＋脱酸素剤＋ポリエチレン製フィルム＋紙箱

保存条件：長期保存試験（5℃ $\pm$ 2℃）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，無菌，粒子径，定量試験

試験時期：開始時，3，6，9，12 ヶ月

ロット番号：170606K，170609K，170612K

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月
性状 n=3 ＜本品は白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なおいがある＞	170606K 170609K 170612K	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なおいがあった	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なおいがあった	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なおいがあった	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なおいがあった	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なおいがあった
確認試験 n=3 (TLC)	170606K 170609K 170612K	適合	適合	適合	適合	適合
pH n=3 ＜4.5～6.0＞	170606K 170609K 170612K	5.69～5.73 5.65～5.71 5.56～5.65	5.68～5.76 5.62～5.69 5.75～5.77	5.69～5.75 5.69～5.73 5.77～5.79	5.70～5.77 5.65～5.76 5.77～5.78	5.62～5.77 5.70～5.74 5.77～5.79
純度試験 (比色法) n=3 ＜※1＞	170606K 170609K 170612K	適合	—	—	—	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※2＞	170606K 170609K 170612K	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン n=3 ＜10EU/mL 未満＞	170606K 170609K 170612K	適合	—	—	—	適合

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヲ月	6 ヲ月	9 ヲ月	12 ヲ月
採取容量 n=15 ＜表示量 (1mL) 以上＞	170606K	1.01～1.02	—	—	—	1.00～1.01
	170609K	1.00～1.01				1.00～1.01
	170612K	1.00～1.01				1.00～1.01
不溶性異物 n=3 ＜たやすく検出される不溶性異物を 認めてはならない＞	170606K	たやすく検出 される不溶性 異物を認めな かった	たやすく検出 される不溶性 異物を認めな かった	たやすく検出 される不溶性 異物を認めな かった	たやすく検出 される不溶性 異物を認めな かった	たやすく検出 される不溶性 異物を認めな かった
	170609K					
	170612K					
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察されない＞	170606K	微生物の増 殖が観察さ れなかった	—	—	—	微生物の増 殖が観察さ れなかった
	170609K					
	170612K					
粒子径 n=3 ＜1 μm 以上の粒子を含まない＞	170606K	1 μm 以上の 粒子を含ま なかった	—	—	—	1 μm 以上の 粒子を含ま なかった
	170609K					
	170612K					
定量試験※3 n=3 ＜80.0～125.0%＞	170606K	120.06～120.63	111.23～113.27	96.60～97.37	92.70～93.25	83.98～84.98
	170609K	122.96～124.48	112.21～114.29	99.50～99.84	95.86～96.31	87.08～87.93
	170612K	122.27～123.20	111.36～114.50	97.98～98.64	94.92～95.31	86.49～87.04

※1：重金属：5ppm 以下

 ※2：プロスタグランジン A₁：3.0 μg/mL 以下 過酸化脂質：0.5meq/L 以下 遊離脂肪酸：12.0meq/L 以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施