

安定性試験

(長期保存試験)

アルプロスタジル注 10 μ g シリンジ「日医工」

本品は、アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「日医工」の容れ目違いのシリンジ製剤（1 シリンジ中 2mL（アルプロスタジル 10 μ g）充填）であり、両製剤の安定性に容れ目違いによる差を認めなかったことから、アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「日医工」の長期保存試験を実施した。

1. アルプロスタジル注 5 μ g シリンジ「日医工」 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，特異なにおいがある>	170606K 170609K 170612K	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なにおいがあつた	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なにおいがあつた	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なにおいがあつた	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なにおいがあつた	白色の乳濁液で，僅かに粘性があり，特異なにおいがあつた
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

(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
エンドトキシン n=3 ＜10EU/mL 未満＞	170606K 170609K 170612K	適合	—	—	—	適合
採取容量 n=15 ＜表示量 (1mL) 以上＞	170606K 170609K 170612K	1.01～1.02 1.00～1.01 1.00～1.01	—	—	—	1.00～1.01 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 170609K 170612K	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
無菌 n=3 ＜微生物の増殖が観察されない＞	170606K 170609K 170612K	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
粒子径 n=3 ＜1 μ m 以上の粒子を含まない＞	170606K 170609K 170612K	1 μ m 以上の 粒子を含ま なかった	—	—	—	1 μ m 以上の 粒子を含ま なかった
定量試験※3 n=3 ＜80.0～125.0%＞	170606K 170609K 170612K	120.06～120.63 122.96～124.48 122.27～123.20	111.23～113.27 112.21～114.29 111.36～114.50	96.60～97.37 99.50～99.84 97.98～98.64	92.70～93.25 95.86～96.31 94.92～95.31	83.98～84.98 87.08～87.93 86.49～87.04

※1：重金属：5ppm 以下

※2：プロスタグランジン A₁：3.0 μ g/mL 以下 過酸化物質：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