

# 安定性試験

## (加速試験)

### プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，プロチレリン酒石酸塩注射液 0.5mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：無色透明のガラスアンプル

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，pH，浸透圧比，不溶性異物試験，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：PRA1，PRA2，PRA3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜無色澄明の液＞	PRA1 PRA2 PRA3	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験 n=3 (呈色反応)	PRA1 PRA2 PRA3	適合	適合※ <sup>2</sup>	適合※ <sup>2</sup>	適合
pH n=3 ＜5.5～6.5＞	PRA1 PRA2 PRA3	6.25～6.34 6.24～6.30 6.29～6.33	6.29～6.33 6.25～6.29 6.28～6.35	6.26～6.32 6.26～6.31 6.28～6.32	6.22～6.28 6.25～6.30 6.28～6.31
浸透圧比 n=3 ＜0.9～1.1＞	PRA1 PRA2 PRA3	1.00～1.01 1.01 1.00～1.01	—	—	1.00～1.01 1.01 1.01
不溶性異物試験 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	PRA1 PRA2 PRA3	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜細菌及び真菌の発育を 認めない＞	PRA1 PRA2 PRA3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ <sup>1</sup> n=3 ＜95～105＞	PRA1 PRA2 PRA3	100.18～103.36 99.99～102.42 100.14～102.78	100.69～102.60 100.30～102.57 100.59～103.36	101.47～102.56 101.38～102.44 100.99～101.89	102.07～102.63 101.49～102.05 101.54～101.87

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=1