

安定性試験

(加速試験)

プロチレリン酒石酸塩注射液 2mg 「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 2mg 「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。

試験実施期間：1993/12/16～1994/7/4

●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：PRC1，PRC2，PRC3

(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＞	PRC1 PRC2 PRC3	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)	PRC1 PRC2 PRC3	適合	適合※2	適合※2	適合
pH n=3 ＜5.5～6.5＞	PRC1 PRC2 PRC3	6.26～6.30 6.27～6.32 6.25～6.32	6.28～6.33 6.28～6.32 6.26～6.34	6.27～6.32 6.29～6.32 6.26～6.32	6.18～6.28 6.27～6.30 6.19～6.31
浸透圧比 n=3 ＜1.0～1.2＞	PRC1 PRC2 PRC3	1.14～1.15 1.14～1.15 1.14～1.15	—	—	1.14 1.14～1.15 1.14～1.15
不溶性異物試験 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	PRC1 PRC2 PRC3	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＞	PRC1 PRC2 PRC3	適合	—	—	適合
含量 (%) ※1 n=3 ＜95～105%＞	PRC1 PRC2 PRC3	98.25～99.64 97.54～98.97 97.61～102.28	98.61～100.15 99.00～100.00 99.36～100.02	98.53～100.43 98.25～99.92 100.22～101.27	98.49～99.95 98.48～99.72 98.72～101.59

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：n=1