

# 安定性試験

## (加速試験)

切迫流・早産治療剤  
**リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg 「日医工」**  
 リトドリン塩酸塩

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（20℃，6ヵ月）を行った結果，リトドリン塩酸塩点滴静注液 50mg「日医工」は規定の条件下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：ガラスアンプル（最終包装形態）

保存条件：加速試験（20℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，エンドトキシン試験，採取容量，  
 不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：SAP160，SAP180，SAP290

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <無色澄明の液>	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，沈殿反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー)	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 <0.9～1.1(生理食塩液に対する比)>	SAP160 SAP180 SAP290	0.94～0.95	0.94～0.95 0.94	0.95 0.94	0.96 0.95 0.95
pH <4.7～5.5>	SAP160 SAP180 SAP290	5.20	5.20 5.20 5.20	5.20～5.21 5.20 5.20	5.19～5.20 5.19 5.19～5.20
純度試験 (薄層クロマトグラフィー)	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左

(続き)

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
エンドトキシン <0.50EU/mL 未満>	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左
採取容量 <5mL 以上>	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左
不溶性異物 <たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない>	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 < $\geq 10 \mu\text{m}$ : 6,000 個以下 $\geq 25 \mu\text{m}$ : 600 個以下 >	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左
無菌試験 <微生物の増殖が観察されない>	SAP160 SAP180 SAP290	適合	同左	同左	同左
含量 (%) ※ <95~105%>	SAP160 SAP180 SAP290	100.4~100.7 99.7~100.2 99.6~100.1	100.5~100.7 99.9~100.0 99.7~100.3	100.8~101.2 100.1~100.6 100.3~100.7	100.6~100.7 99.9~100.0 99.8~100.0

※ : 表示量に対する含有率 (%)