

## アルガトロバン注 10mg シリンジ「SN」の 安定性に関する資料

### 【はじめに】

アルガトロバン水和物製剤であるアルガトロバン注 10mg シリンジ「SN」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

### 【試験内容】

試験製剤	紙箱入りの環状ポリオレフィン製シリンジ包装 (3ロット)
保存条件	温度：40℃、75%RH
保存期間	開始時、2、4、6 及び 7 ヶ月 <sup>注1)</sup>
試験項目	性状、確認試験、pH、浸透圧比、エンドトキシン試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量試験

注1) エンドトキシン試験、不溶性微粒子試験及び無菌試験は、開始時及び6 ヶ月

### 【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

### 【結論】

アルガトロバン注 10mg シリンジ「SN」の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40℃、75%RH、保存期間 7 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	7 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
pH	適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合	—
不溶性異物検査	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	適合	—
無菌試験	適合	—	—	適合	—
定量試験 (%) 注2)	102.3~104.3	102.0~103.5	101.7~105.1	101.2~103.4	101.3~102.7

注2) 3ロット各3回測定 of 最小値~最大値

規格

性状	無色澄明の液である
確認試験 (1)	液は赤紫色を呈する
確認試験 (2)	紫外可視吸光度測定法： 波長 257~260 nm 及び 330~333 nm に吸収の極大を示す
pH	5.2~7.2
浸透圧比	1.0~1.2
エンドトキシン試験	3.5EU/mL 未満
不溶性異物検査	第1法により試験を行うとき、適合する
不溶性微粒子試験	第1法により試験を行うとき、適合する
無菌試験	メンブランフィルター法により試験を行うとき、適合する
定量試験	含有率：95~105%