

安定性試験

(加速試験)

エポプロステノール静注用 0.5mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，エポプロステノール静注用 0.5mg 「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスバイアル(無色) + 紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，浸透圧比，pH，確認試験，純度試験，水分，エンドトキシン，含量均一性試験，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <白色～微黄白色の粉末又は塊>	白色の塊	白色の塊	白色の塊	白色の塊
浸透圧比 ^{※2} n=3 ^{※1} <0.3～0.5>	0.36±0.00 ^{※7}	0.36±0.00 ^{※7}	0.36±0.00 ^{※7}	0.35±0.01 ^{※7}
pH	専用溶解液 50mL に溶解 ^{※2} <10.2～11.2> n=3 ^{※1}	10.4±0.0 ^{※7}	10.3±0.0 ^{※7}	10.4±0.0 ^{※7}
	水 2mL に溶解 ^{※3} <11.6～12.2> n=3 ^{※1}	12.0±0.0 ^{※7}	—	—
確認試験 n=3 ^{※1} (TLC)	適合	—	—	適合
純度試験	溶状 ^{※4} <無色澄明> n=3 ^{※1}	適合	適合	適合
	HPLC<※5> n=3 ^{※1}	適合	適合	適合
水分 (%) n=3 ^{※1} <3.0%以下>	2.20±0.21 ^{※7}	—	—	2.60±0.16 ^{※7}
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{※1} <100EU/mg 未満>	0.0±0.0 ^{※7}	—	—	0.1±0.0 ^{※7}
製剤均一性 (含量均一性) <15.0%以下> n=3 ^{※1}	適合	—	—	適合
不溶性異物 ^{※2} n=3 ^{※1} <澄明で，明らかに認められる不溶性異物を含まない>	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 ^{※2} (個/容器) n=3 ^{※1} <①10μm 以上：6000 個以下/容器 ②25μm 以上：600 個以下/容器>	① 0～20 ② 0	①170～900 ②0～10	①290～570 ②0	①20～580 ②0～10
無菌 n=3 ^{※1} <微生物の増殖が観察されない>	適合	—	—	適合
含量 (%) ^{※6} n=3 ^{※1} <93.0～107.0%>	104.7±1.3 ^{※7}	104.3±1.3 ^{※7}	104.1±1.5 ^{※7}	102.5±0.8 ^{※7}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：本品 1 バイアル(エポプロステノール 0.5mg 対応量)を専用溶解液 50mL に溶解

※3：本品 1 バイアル(エポプロステノール 0.5mg 対応量)を水 2mL に溶解

※4：本品 1 バイアル(エポプロステノール 0.5mg 対応量)を専用溶解液 10mL に溶解

※5：総類縁物質：5.0%以下

※6：表示量に対する含有率 (%)

※7：平均値±標準偏差 (SD) —：未実施