

注射用オプサン 10
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

【目的】

注射用オプサン 10 の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号
注射用オプサン 10 ロット番号：SG1、SG2、SG3
2. 保存方法
製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40 (±1) °C、 75 (±5) %RH、遮光	最終包装製品（密封容器）	開始時、1 ヶ月、 3 ヶ月及び 6 ヶ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	色及び形状	○	○	○	○
	浸透圧比（オスモル比）	○	○	○	○
	pH	○	○	○	○
確認試験	グアニジル基	○	○	○	○
	エステル	○	○	○	○
	紫外吸収スペクトル	○	○	○	○
含量均一性試験（%）		○	—	—	○
不溶性異物試験		○	○	○	○
不溶性微粒子試験		○	—	—	○
無菌試験		○	—	—	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット 3 回の測定を実施した

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、注射用オプサン 10 は通常の市場流通下で 3 年間安定であることが推測された。

表3 注射用オプサン10 安定性試験結果

試験項目		ロット	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	色及び形状	SG1	白色の凍結乾燥剤	同左	同左	同左
		SG2	白色の凍結乾燥剤	同左	同左	同左
		SG3	白色の凍結乾燥剤	同左	同左	同左
	浸透圧比 (オスモル比)	SG1	0.9~1.0	1.0	1.0	0.9~1.0
		SG2	0.9	0.9	0.9	0.9~1.0
		SG3	0.9	0.9~1.0	0.9~1.0	0.9~1.0
	pH	SG1	3.71~3.81	3.68~3.70	3.74~3.75	3.69~3.71
		SG2	3.69~3.71	3.63~3.67	3.75~3.77	3.69~3.72
		SG3	3.65~3.67	3.63~3.71	3.76~3.77	3.73~3.78
確認試験	SG1	適合	適合	適合	適合	
	SG2	適合	適合	適合	適合	
	SG3	適合	適合	適合	適合	
含量均一性試験	SG1	適合			適合	
	SG2	適合			適合	
	SG3	適合			適合	
不溶性異物試験	SG1	適合	適合	適合	適合	
	SG2	適合	適合	適合	適合	
	SG3	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	SG1	適合			適合	
	SG2	適合			適合	
	SG3	適合			適合	
無菌試験	SG1	適合			適合	
	SG2	適合			適合	
	SG3	適合			適合	
定量 (%)	SG1	100.0±0.21	100.6±0.10	100.1±0.20	99.8±1.01	
	SG2	100.0±0.26	99.8±0.45	100.0±0.26	99.7±0.21	
	SG3	100.5±0.15	100.6±0.30	100.3±0.23	100.3±0.23	

浸透圧比、pHの値は各ロットの最小値と最大値を示す。

定量は各ロット3回の試験の平均値±標準偏差を示す。