

バソレーター注 25mg  
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2013.05 改訂

## 【目的】

バソレーター注 25mg 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。

本試験は平成 3 年 2 月 15 日薬審第 43 号「医薬品の製造（輸入）承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」に基づき実施した。

## 【方法】

### 1. 使用検体及びロット番号

バソレーター注 25mg                      ロット番号：7F29、7G06、7G12

### 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	保存方法	保存期間
40±1℃、 75±5%RH	褐色ガラスアンプル (密封容器)	正立及び倒立	開始時、2 ヶ月、 4 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	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	外観	○	○	○	○
	内容物の外観	○	○	○	○
	浸透圧比	○	○	○	○
	pH	○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
エンドトキシン試験※		○	/	/	○
採取容量試験		○	○	○	○
不溶性異物検査		○	○	○	○
不溶性微粒子試験		○	○	○	○
無菌試験※		○	/	/	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット 3 回の試験を実施した

※：エンドトキシン試験及び無菌試験については、2 ヶ月及び 4 ヶ月は測定なし

## 【試験結果】

試験結果を表 3 及び表 4 に示す。

正立保存及び倒立保存において、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℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、バソレーター注 25mg 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。

表3 バソレーター注25mg 安定性試験結果（正立）

試験項目		ロット	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	外観	7F29	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
		7G06	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
		7G12	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
	内容物の外観	7F29	無色澄明の液	同左	同左	同左
		7G06	無色澄明の液	同左	同左	同左
		7G12	無色澄明の液	同左	同左	同左
	浸透圧比 <sup>1)</sup>	7F29	1.40	1.41	1.40	1.41
		7G06	1.49	1.50	1.50	1.51
		7G12	1.46	1.47	1.47	1.47
pH <sup>1)</sup>	7F29	4.80	4.62	4.45	4.43	
	7G06	4.71	4.60	4.47	4.41	
	7G12	4.77	4.59	4.44	4.44	
確認試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
純度試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン試験	7F29	適合			適合	
	7G06	適合			適合	
	7G12	適合			適合	
採取容量試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物検査	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	7F29	適合			適合	
	7G06	適合			適合	
	7G12	適合			適合	
定量(%) <sup>1)</sup>	7F29	100.2	100.0	98.9	97.0	
	7G06	103.2	104.6	104.7	102.4	
	7G12	103.7	102.2	101.4	100.2	

1) 各ロット3回の試験の平均値を示した。

表4 バソレーター注25mg 安定性試験結果（倒立）

試験項目		ロット	保存期間			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	外観	7F29	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
		7G06	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
		7G12	褐色バイアル入りの注射剤	同左	同左	同左
	内容物の外観	7F29	無色澄明の液	同左	同左	同左
		7G06	無色澄明の液	同左	同左	同左
		7G12	無色澄明の液	同左	同左	同左
	浸透圧比 <sup>1)</sup>	7F29	1.40	1.41	1.40	1.40
		7G06	1.49	1.50	1.50	1.50
		7G12	1.46	1.47	1.47	1.47
	pH <sup>1)</sup>	7F29	4.80	4.63	4.51	4.44
		7G06	4.71	4.60	4.45	4.41
		7G12	4.77	4.63	4.47	4.37
確認試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
純度試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
エンドトキシン試験	7F29	適合			適合	
	7G06	適合			適合	
	7G12	適合			適合	
採取容量試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
不溶性異物検査	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
不溶性微粒子試験	7F29	適合	適合	適合	適合	
	7G06	適合	適合	適合	適合	
	7G12	適合	適合	適合	適合	
無菌試験	7F29	適合			適合	
	7G06	適合			適合	
	7G12	適合			適合	
定量(%) <sup>1)</sup>	7F29	100.2	99.2	99.0	99.1	
	7G06	103.2	103.2	102.9	101.8	
	7G12	103.7	100.6	100.5	102.8	

1) 各ロット3回の試験の平均値を示した。