プロカテロール塩酸塩シロップ５μg/mL「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速・苛酷試験結果

プロカテロール塩酸塩シロップ５μg/mL「日新」について、高温高湿６ヵ月保存での加速試験、及び蛍光灯下６ヵ月保存での苛酷試験を行った。

検　　体：Lot No. ：PHS－０１

高温高湿　市販包装形態品（褐色ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品としたもの）

蛍光灯下　直接容器品（褐色ガラス瓶に充てんし、装栓したもの）

保存条件：高温高湿　40℃（±1℃）、75%R.H.（±５%）

：蛍光灯下

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液	高温高湿	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった
		蛍光灯下	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有するやや粘性のある液であるが、光により無色澄明からわずかに着色した
確認試験	(1)N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応	高温高湿	適合	—	—	適合
		蛍光灯下	適合	—	—	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	高温高湿	適合	—	—	適合
		蛍光灯下	適合	—	—	適合
製剤試験	pH　3.5～4.5	高温高湿	4.1	4.1	4.1	4.1
		蛍光灯下	4.1	4.1	4.1	4.1
	比重　約1.15	高温高湿	約1.15	約1.15	約1.15	約1.15
		蛍光灯下	約1.15	約1.15	約1.15	約1.15
定量試験	プロカテロール塩酸塩水和物 93～107 %	高温高湿	100 %	100 %	100 %	99 %
		蛍光灯下	100 %	100 %	99 %	99 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

プロカテロール塩酸塩シロップ５μg/mL「日新」について、遮光３年保存の長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：104011
　　市販包装形態品（褐色ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れ製品としたもの）
保存条件：遮光保存
試験期間：３年
測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
性状	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった	特異な芳香と甘味を有する無色澄明のやや粘性のある液であった
確認試験	(1)N,N-ジメチル-p-フェニレンジアンモニウム二塩酸塩溶液、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム溶液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
製剤試験	pH　3.5～4.5	4.1	4.1	4.2	4.1
	比重　約1.15	約1.15	約1.15	約1.15	約1.15
	微生物限度試験 ・生菌数 細菌：1000個未満/mL 真菌：100個未満/mL ・特定微生物 大腸菌:陰性 サルモネラ：陰性 緑膿菌：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性	適合	—	—	適合
定量試験	プロカテロール塩酸塩水和物　93～107 %	106 %	106 %	105 %	103 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、蛍光灯下保存（苛酷試験）の性状において、６ヵ月後にわずかに着色が認められた。また、長期保存試験において含量のわずかな低下が認められたが、規格の範囲内であり、その他の項目についてはいずれも開始時よりの変化は認められなかった。

従って、本剤は最終包装形態、遮光保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。