ケトプロフェン筋注 50mg「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

ケトプロフェン筋注 50mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存での加速試験、及び蛍光灯照射下６ヵ月保存での苛酷試験を行った。

検　　体：Lot No.：KK−01

高温高湿：市販包装形態品（褐色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

蛍光灯照射下：直接容器品（褐色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封したもの）

保存条件：高温高湿　40℃（±1℃）、75%R.H.（±５%）

蛍光灯照射下　1000lx

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	無色澄明の液	高温高湿	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		蛍光灯照射下	無色澄明の液	白色の沈殿及び黄色の油状物資がみられた	—	—
確認試験	(1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	—	—
	(2) 紫外可視吸光度測定法	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	—	—
	(3) 薄層クロマトグラフィー	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	—	—
製剤試験	pH　6.0〜8.0	高温高湿	7.2	7.2	7.3	7.3
		蛍光灯照射下	7.2	7.4	—	—
	浸透圧比　0.9〜1.1	高温高湿	1.0	1.0	1.0	1.0
		蛍光灯照射下	1.0	0.9	—	—
	無菌 菌の発育を認めない	高温高湿	適合	—	—	適合
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	不溶性の異物及び油状物質が認められた	—	—
	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の 107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115%を超えるものは 1 個以下	高温高湿	適合	—	—	適合
定量試験	ケトプロフェン　95〜105%	高温高湿	102 %	100 %	100 %	99 %
		蛍光灯照射下	102 %	95 %	—	—

（裏面へ続く）

2．長期保存試験結果

ケトプロフェン筋注 50mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：619001
市販包装形態品（褐色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光・室温保存

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	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	(1)　2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
	(2)　紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(3)　薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	pH　6.0～8.0	7.0	7.0	7.0	7.0
	浸透圧比　0.9～1.1	1.0	1.0	1.0	1.0
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
	不溶性異物 澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子 10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上：　600 個以下/容器	適合	—	—	適合
	実容量 平均：規定による表示量及び過量の和の 107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115%を超えるものは１個以下	適合	—	—	適合
定量試験	ケトプロフェン　95～105%	100 %	101 %	99 %	100 %

3．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、蛍光灯照射下保存の性状において、１ヵ月後に白色の沈殿及び黄色の油状物質が認められた。また、定量試験において含量の低下が認められ、本剤は光に対して不安定であると判断された。加速試験及び長期保存試験については、いずれの項目についても開始時よりの著しい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・室温保存の状態で、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。

本資料は参考情報であり、下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

ケトプロフェン筋注 50mg「日新」の光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

ケトプロフェン筋注 50mg「日新」について、蛍光灯照射下保存の光安定性試験を行った。

検　　体：Lot No. 511111

ラベルなし保存品：ラベルあり保存品のラベルを剥がしたもの

ラベルあり保存品：褐色ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、ラベルを貼付したもの

遮　　光　　品：ラベルあり保存品を遮光性フィルムでピロー包装し、紙箱に入れ、製品としたもの（市販包装形態品）

保存条件：蛍光灯照射下（約 1000 lx）

試験期間：24 時間（約２万 4000lx・hr）

測定時期：試験開始時、６時間後、12 時間後、24 時間後の４時点

試験項目			測定時期			
			開始時	6 時間後	12 時間後	24 時間後
性状	無色澄明の液	ラベルなし	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	溶液の白濁を認めた
		ラベルあり	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	溶液の白濁を認めた
		遮光品	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
製剤試験	pH 6.0～8.0	ラベルなし	7.0	—	—	—
		ラベルあり	7.0	—	—	—
		遮光品	7.0	—	—	—
	浸透圧比 0.9～1.1	ラベルなし	1.0	—	—	—
		ラベルあり	1.0	—	—	—
		遮光品	1.0	—	—	—
定量試験	ケトプロフェン 95～105%	ラベルなし	100 %	—	—	—
		ラベルあり	100 %	—	—	—
		遮光品	100 %	—	—	—

※本剤の貯法は遮光・室温保存である。

2019 年 7 月改訂