

フルスルチアミン注 50mg「日新」(ポリエチレンボトル)の 安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 長期保存試験結果

フルスルチアミン注 50mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No. SA-201

ポリエチレン製容器に充てんし、密封し、紙箱に入れたもの

保存条件：遮光保存 (25℃ (±2℃)、60%R.H. (±5℃))

試験期間：24 ヶ月

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、12 ヶ月後、18 ヶ月後、24 ヶ月後の7時点

試験項目		経 過 年 月							
		開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後	18 ヶ月後	24 ヶ月後	
性状	無色～微黄色澄明な水性注射剤で、 においはないか、又はわずかに特異 なにおいがあ	無色澄明な 水性注射剤 で、わずかに 特異なにおい があつた							
		無色澄明な 水性注射剤 で、わずかに 特異なにおい があつた							
確認 試験	(1) 亜鉛粉末による硫化物の確認	適合	—	—	—	適合	—	適合	
	(2) チオクロム反応の確認	適合	—	—	—	適合	—	適合	
製剤 試験	pH	3.3~4.3	3.4	3.3	3.4	3.4	3.4	3.4	3.5
	浸透圧比	3.5~4.5	4.1	4.0	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
	エンドトキシン 0.25EU/mL 未満	適合	—	—	—	適合	—	適合	
	無菌 菌の発育を認めない	適合	—	—	—	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							
	不溶性微粒子 10 μm 以上：6000 個以下/容器 25 μm 以上：600 個以下/容器	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							
定量 試験	フルスルチアミン 90~115%	115 %	113 %	112 %	112 %	112 %	111 %	105 %	

(裏面へ続く)

2. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、定量試験において経時的な低下が認められたが、規格の範囲内であった。その他の項目については、開始時よりの著しい変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態、使用期限の2年間は安定な製剤であることが確認された。

2019年9月作成

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。

フルスルチアミン注 50mg 「日新」 (ポリエチレンボトル) の 光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

フルスルチアミン注 50mg 「日新」 (ポリエチレンボトル) について、D65 ランプ照射下保存の光安定性試験を行った。

検 体：Lot No. 90021A

ブリスター包装なし保存品：ブリスター包装あり保存品のブリスター包装を剥がしたものの

ブリスター包装あり保存品：ポリエチレン製容器に充てん密封し、ラベルを貼付し、ブリスター包装を行ったもの

遮 光 品：ブリスター包装あり保存品を紙箱に入れ、製品としたもの (市販包装形態品)

保存条件：D65 ランプ照射下 (約 1000lx)

試験期間：7 日 (約 17 万 lx・hr)

測定時期：試験開始時、24 時間後、3 日後 (約 7 万 lx・hr)、5 日後 (約 12 万 lx・hr)、7 日後 (約 17 万 lx・hr) の 5 時点

試験項目		測定時期					
		開始時	24 時間後 (約 2.4 万 lx・hr)	3 日後 (約 7 万 lx・hr)	5 日後 (約 12 万 lx・hr)	7 日後 (約 17 万 lx・hr)	
性状	無色～微黄色澄明な水性注射剤	ブリスター包装なし	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった
		ブリスター包装あり	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった
		遮光品	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった	無色澄明な水性注射剤であった
製剤試験	pH 3.3～4.3	ブリスター包装なし	3.7	3.9	4.0	4.2	4.4 (規格外)
		ブリスター包装あり	3.7	3.8	4.0	4.2	4.4 (規格外)
		遮光品	3.7	3.8	3.7	3.7	3.7
	浸透圧比 3.5～4.5	ブリスター包装なし	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
		ブリスター包装あり	4.2	4.2	4.2	4.1	4.2
		遮光品	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
定量試験	フルスルチアミン 90～115%	ブリスター包装なし	114 %	112 %	106 %	103 %	98 %
		ブリスター包装あり	114 %	112 %	106 %	103 %	96 %
		遮光品	114 %	114 %	113 %	114 %	114 %

※本剤の貯法は遮光保存である。

2020 年 4 月作成