

【アルプロスタジル注 5 μ g 「F」】
長期保存試験

日本ケミファ株式会社

● 目的

アルプロスタジル注 5 μ g「F」の安定性を検討するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：5℃以下

湿度：なりゆき湿度

包装形態：最終包装形態

保存期間：24 ヶ月

● 試験項目

性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験 [1) 重金属、2)PGA₁、3)過酸化物質、4)遊離脂肪酸]、粒子径、平均粒子径、90%累積粒子径、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、定量試験（含量）

● 結果

試験結果は別紙に記載した。

● 結論

最終包装製品を用いた長期保存試験（5℃以下、なりゆき湿度、遮光、24 ヶ月）の結果、規格の範囲内であり、アルプロスタジル注 5 μ g「F」は規定条件の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

富士製薬工業株式会社：安定性（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

2016 年 6 月作成

別紙 試験結果

測定項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状	白色の乳濁液で、わずかに粘性があり、特異なおいがある	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層板における標準溶液から得たスポット及びそれに対応する位置の試料溶液から得たスポットは暗青色を呈する	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9~1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
pH	4.5~6.0	5.71	5.68	5.65	5.66	5.57	5.61	5.45
純度試験 1)ppm	5ppm 以下	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 2) (μ g/mL)	3.0 μ g/mL 以下	0.98	1.06	1.17	1.23	1.34	1.55	1.82
純度試験 3) (meq/L)	0.5meq/L 以下	0.09	0.02	0.02	0.01	0.00	0.00	0.00
純度試験 4) (meq/L)	12.0meq/L 以下	0.51	0.63	0.75	0.82	1.03	1.22	1.75
粒子径 (μ m)	1 μ m 以上の粒子を認めない	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
平均粒子径 (μ m)	0.4 μ m 以下	0.184	0.183	0.182	0.183	0.183	0.185	0.185
90%累積粒子径 (μ m)	0.5 μ m 以下	0.252	0.250	0.248	0.246	0.248	0.248	0.248
エンドトキシン試験 (EU/mL)	10EU/mL 未満	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
採取容量試験	表示量以上	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
不溶性異物試験	たやすく検出される異物を認めない	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	10 μ m 以上 3000 個/容器以下、25 μ m 以上 300 個/容器以下	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	—	適合	—	適合	適合	適合
含量(%)	80~125%	115.4	113.2	109.1	106.3	105.8	100.2	96.3