

**【フルマゼニル静注液 0.5mg 「ケミファ」】**

**安定性に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

● 試験目的

フルマゼニル静注液 0.5mg 「ケミファ」の安定性を検討する目的で、加速試験を行った。

● 試験製剤

試験製剤：フルマゼニル静注液 0.5mg 「ケミファ」(3ロット)

● 試験条件

温度：40±1℃

湿度：75%RH±5%

保存期間：6ヵ月

測定時期：試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月の4時点

保存形態：無包装（無色透明ガラス製アンプル）

● 試験方法及び試験項目

フルマゼニル静注液 0.5mg 「ケミファ」の規格及び試験法に従って行った。

1. 性状
2. 確認試験 (1) (2) (3)
3. 浸透圧比
4. pH
5. 純度試験（類縁物質）
6. エンドトキシン試験\*
7. 採取容量試験\*
8. 不溶性異物検査
9. 不溶性微粒子試験
10. 無菌試験\*
11. 定量法

\*エンドトキシン試験、採取容量試験及び無菌試験は試験開始時及び6ヵ月目のみ行った。

● 試験結果及び考察

試験結果については表1に記載した。

40±1℃、75%RH±5%の条件で6ヵ月保存した結果、いずれの試験項目でも経時変化は規格の範囲内であり、安定であった。よって、本製剤は室温で3年間、品質を維持できるものと推察された。

表1 フルマゼニル静注液0.5mg「ケミファ」 加速試験結果

保存条件: 40±1°C、75%RH±5%  
 保存形態: 無包装(無色透明ガラス製アンプル)  
 各ロット3回測定

試験項目	規格又は判定基準	資料番号	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	無色澄明の液である	A	適合	適合	適合	適合
		B	適合	適合	適合	適合
		C	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1) だいたい色の沈殿を生じる	A	適合	適合	適合	適合
		B	適合	適合	適合	適合
		C	適合	適合	適合	適合
	(2) 波長243~247nmに吸収の極大を示す	A	適合	適合	適合	適合
		B	適合	適合	適合	適合
		C	適合	適合	適合	適合
	(3) 試料溶液と標準溶液のRf値は等しい	A	適合	適合	適合	適合
		B	適合	適合	適合	適合
		C	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	0.9~1.1	A	0.98	0.98	0.98	0.99
		B	0.99	0.98	0.99	0.99
		C	0.98	0.98	0.99	0.99
pH	3.0~5.0	A	4.04	4.05	4.06	4.07
		B	4.06	4.08	4.09	4.10
		C	4.10	4.12	4.12	4.12
純度試験 (類縁物質)	総量≤1.5%	A	0.43%	0.46%	0.63%	0.92%
		B	0.41%	0.43%	0.61%	0.88%
		C	0.41%	0.44%	0.60%	0.86%
エンドキシン 試験	150EU/mg未満	A	適合			適合
		B	適合			適合
		C	適合			適合
採取容量 試験	表示量以上(5mL以上) である。	A	適合			適合
		B	適合			適合
		C	適合			適合
不溶性異物 検査	澄明で、たやすく検出できる 不溶性異物を認めない。	A	適合	適合	適合	適合
		B	適合	適合	適合	適合
		C	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子 試験	容器中の個数に換算するとき、 ①10μ m以上、6000個以下、 ②25μ m以上、600個以下	A	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器
		B	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器
		C	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器	①0個/容器 ②0個/容器
無菌試験	細菌及び真菌の発育を認めない	A	適合			適合
		B	適合			適合
		C	適合			適合
定量法	90~110%	A	101.5% 残存率100%	100.9% 残存率99.4%	101.5% 残存率100.0%	101.5% 残存率100.0%
		B	103.0% 残存率100.0%	102.9% 残存率99.9%	104.0% 残存率101.0%	103.7% 残存率100.7%
		C	101.3% 残存率100.0%	100.8% 残存率99.5%	101.9% 残存率100.6%	101.3% 残存率100.0%