

パンテチン注 200mg 「KCC」 (容量 2mL) の安定性に関する資料

【 加速試験 】

共和クリティケア株式会社

1. 試験目的

パンテチン注 200mg 「KCC」 (容量 2 mL) の加速試験を下記ガイドラインに基づき実施した。

「医薬品の製造 (輸入) 承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて」

平成3年2月15日 薬審第43号

2. 試験検体

パンテチン注 200mg 「KCC」

(旧名称：パンテチン注 10% 「小林」)

容器及び容量：ガラスアンプル (無色) 2 mL

ロット番号：2APCH-63-1,2APCH-63-2,2APCH-63-3

3. 保存条件

(ア) 温度：40±1℃

(イ) 湿度：75±5%RH

(ウ) 包装：段ボール箱内に保存した。

4. 試験結果 (計量試験項目は3ロットの平均値)

試験項目	規格	試験開始時	1箇月	3箇月	6箇月
性状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
浸透圧比	1.0 ~ 1.6	1.2	1.3	1.3	1.3
pH	4.2 ~ 5.2	4.7	4.7	4.7	4.7
確認試験	各成分の定性	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
純度試験	重金属	1ppm 以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合
	ヒ素	0.1ppm 以下	規格に適合	規格に適合	規格に適合
実容量試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性異物試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
不溶性微粒子試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合	規格に適合
無菌試験	日局に適合	規格に適合	—	—	規格に適合
定量	95.0 ~ 110.0 %	100.5	100.3	100.6	100.8

—：実施せず(経時変化が予想されないため)

5. 結論及び考察

パンテチン注 200mg 「KCC」 (容量 2 mL) は、6箇月間の加速試験において、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、その安定性が実証された。

以上より本品は、通常の流通条件において3年間は安定であると推察した。

以上