

パンテノール注 100mg 「KCC」 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

パンテノール注 100mg 「KCC」 の加速試験を実施したので、その結果を報告する

2. 試験検体

パンテノール注 100mg 「KCC」

容器及び容量：ガラスアンプル 1mL

ロット番号：17S02

3. 保存条件

温度：40℃±2℃、包装形態：個包装／ラベル未貼付

4. 試験結果

	規 格	試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	液は紫色を呈する	適合	—	—	適合
確認試験(2)	液は黄色を呈する	適合	—	—	適合
pH	4.5～6.5	5.38	5.70	5.97	5.97
浸透圧比	2.0～2.5	2.21	2.20	2.23	2.25
純度試験 重金属	検液の呈する色は、比較液の呈する色より濃くない	適合	—	—	適合
採取容量	日局に適合	適合	—	—	適合
定量 パンテノール	96.0～103.0 (%)	99.27	98.70	98.27	97.15
不溶性異物	日局に適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.6 EU/mg 未満	<0.001EU/mg	—	—	<0.001EU/mg
不溶性微粒子	10 μm 以上： 6,000 個/容器以下	2.7	1.9	4.2	2.6
	25 μm 以上： 600 個/容器以下	0.0	0.0	0.0	0.0
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合

—：実施せず

5. 結論

加速試験の結果、パンテノール注 100mg 「KCC」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

以 上