

パンテノール注 250mg 「KCC」、パンテノール注 500mg 「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 500mg 「KCC」の加速試験を実施したので、その結果を報告する。

なお、パンテノール注 250mg 「KCC」の加速試験については、容れ目違いであるパンテノール注 500mg 「KCC」のこの試験結果を参照すること。

2. 試験検体

パンテノール注 500mg 「KCC」

容器及び容量：ガラスアンプル 2mL

ロット番号：PT500-S1, PT500-S2, PT500-S3

3. 保存条件

温度：40℃±2℃、 相対湿度：75%RH±5%RH、 包装形態：個包装／ラベル未貼付

4. 試験結果（計量試験項目は3ロットの平均値）

	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	5.01	5.45	5.88	6.13
浸透圧比	5.1～5.8	5.22	5.26	5.30	5.28
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 (%)	99.26	98.71	99.76	97.84
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	2.0	2.2	1.5	3.8
	25 μm 以上： 600 個/容器以下	0.0	0.0	0.1	0.1
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 500mg 「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