

ネリザ坐剤 安定性試験結果

1. 試験の概要

本品の医薬品製造承認申請書製造方法欄に従って製造した 3 ロットを試料とし、加速試験を実施した。

保存条件及び期間

加速保存：温度 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $75\pm 5\%\text{RH}$ にて 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月月間保存した。

2. 結果

3 ロットとも、実施したすべての試験項目において著しい変化は認められず、安定であった。

包装形態：ポリ塩化ビニル製コンテナ

試験項目		保存期間							
		試験開始時		1 ヶ月後		3 ヶ月後		6 ヶ月後	
性状	色・剤型等	白色の坐剤であった。		白色の坐剤であった。		白色の坐剤であった。		白色の坐剤であった。	
確認試験	(1)呈色反応Ⅰ	液は青緑色を呈した。		(未実施)		(未実施)		液は青緑色を呈した。	
	(2)呈色反応Ⅱ	上澄液は青色を呈した。		(未実施)		(未実施)		上澄液は青色を呈した。	
	(3)薄層クロマトグラフ法	試料溶液から得た 2 個のスポットの Rf 値は、標準溶液から得たそれぞれのスポットの Rf 値に等しかった。		(未実施)		(未実施)		試料溶液から得た 2 個のスポットの Rf 値は、標準溶液から得たそれぞれのスポットの Rf 値に等しかった。	
質量偏差試験 (3 ロットの平均判定値%)		DFV	1.10	DFV	1.15	DFV	0.99	DFV	0.95
		LDC	1.57	LDC	1.48	LDC	0.86	LDC	1.02
溶融温度試験 (3 ロットの平均値 $^{\circ}\text{C}$)		34.2		34.3		34.2		34.2	
定量値 (3 ロットの平均定量値%)		DFV	100.2	DFV	99.4	DFV	98.3	DFV	98.5
		LDC	100.6	LDC	100.3	LDC	99.1	LDC	98.8

DFV：ジフルコルトロン吉草酸エステル、LDC：リドカイン