

リノロサル注射液 2mg (0.4%)  
長期保存試験に関する資料

## リノロサル注射液 2mg(0.4%) の長期保存試験

試験報告日：2019年4月1日

わかもと製薬株式会社

### <試験目的>

リノロサル注射液 2mg(0.4%) の貯蔵、流通及び使用時における医薬品製剤としての品質を保証するため、保存安定性を評価することを目的とした。

### <試験条件>

温度：25℃

湿度：60%RH

期間：36ヵ月

保存形態：無色透明アンプル

その他：遮光

### <試験薬剤、試験項目及び試験方法>

#### (1) 試験薬剤

リノロサル注射液 2mg(0.4%) (ロット：5993、5994、5X95)

#### (2) 試験項目

性状、確認試験、pH、浸透圧比、エンドトキシン試験、採取容量試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、含量

#### (3) 試験方法

リノロサル注射液 2mg(0.4%)の規格及び試験方法による

### <試験結果>

別紙参照

### <結論>

リノロサル注射液 2mg(0.4%)の長期保存試験（25℃、60%RH、36ヵ月）の結果、全ての項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

別紙 1/2

<試験結果>

◆リノロサル注射液 2mg(0.4%)

保存条件：25℃、60%RH

保存形態：無色透明アンプル、遮光

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間						
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	無色澄明の液	5993	無色澄明の液						
		5994	無色澄明の液						
		5X95	無色澄明の液						
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合：試料溶液及び標準溶液から得たスポット Rf 値は等しい	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	適合：極大吸収 240～244nm	5993	242	—	—	—	—	—	242
		5994	242	—	—	—	—	—	242
		5X95	242	—	—	—	—	—	242
pH	7.5～9.0	5993	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
		5994	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
		5X95	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
浸透圧比	0.8～1.3	5993	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	1.1	1.1
		5994	1.1	1.1	1.1	1.1	1.0	1.1	1.1
		5X95	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
エンドトキシン試験	適合：9.6 EU/mL 未満 (比濁法)	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合

## 別紙 2/2

## &lt;試験結果&gt;

## ◆リノサル注射液 2mg(0.4%)

保存条件：25℃、60%RH

保存形態：無色透明アンプル、遮光

試験項目	規格	ロット 番号	保存期間						
			開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
採取容量試験	適合：0.5mL 以上	5993	0.6	—	—	—	—	—	0.6
		5994	0.6	—	—	—	—	—	0.6
		5X95	0.6	—	—	—	—	—	0.6
不溶性異物試験	適合：白色光源の直下、肉眼 で白黒それぞれの色の背景 において観察するとき、たや すく検出される不溶性異物 を認めない。	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	容器当たり 粒径 10 $\mu$ m 以上：6000 個以下、 粒径 25 $\mu$ m 以上：600 個以下 (光遮蔽粒子計数法)	5993	10 $\mu$ m 以上：0 25 $\mu$ m 以上：0	—	—	—	—	—	10 $\mu$ m 以上：1 25 $\mu$ m 以上：0
		5994	10 $\mu$ m 以上：0 25 $\mu$ m 以上：0	—	—	—	—	—	10 $\mu$ m 以上：2 25 $\mu$ m 以上：0
		5X95	10 $\mu$ m 以上：0 25 $\mu$ m 以上：0	—	—	—	—	—	10 $\mu$ m 以上：2 25 $\mu$ m 以上：0
無菌試験	適合：メンブランフィルター 法により試験を行うとき、微 生物の増殖を認めない。	5993	適合	—	—	—	—	—	適合
		5994	適合	—	—	—	—	—	適合
		5X95	適合	—	—	—	—	—	適合
含量	90.0～110.0%	5993	103.6	102.5	101.4	102.7	101.6	101.3	101.0
		5994	102.5	102.2	102.0	103.0	101.7	101.5	101.1
		5X95	102.9	102.2	102.4	102.8	101.5	102.0	101.1