

アルガトロバン注射液 10mg 「SN」 の  
安定性に関する資料  
(長期保存試験)

シオノケミカル株式会社

2018.8

#### 【はじめに】

アルガトロバン水和物製剤であるアルガトロバン注射液 10mg「SN」の市販後の安定性を、長期保存試験により確認した。

#### 【製剤及び包装形態】

アルガトロバン注射液 10mg「SN」

紙箱に入れた褐色アンプル（試料番号：A、B、C）

#### 【保存条件】

温度：5.0～26.0℃、湿度：19.0～100%RH

#### 【試験項目及び保存期間】

|        |                                  |
|--------|----------------------------------|
| 1.性状   | 保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30及び36箇月 |
| 2.pH   | 保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30及び36箇月 |
| 3.浸透圧比 | 保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30及び36箇月 |
| 4.定量試験 | 保存期間：開始時、3、6、9、12、18、24、30及び36箇月 |

#### 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

##### 1.性状

試験開始時と比較し36箇月後まで変化を認めなかった。

##### 2.pH

試験開始時と比較し36箇月後まで変化を認めなかった。

##### 3.浸透圧比

試験開始時と比較し36箇月後まで変化を認めなかった。

##### 4.定量試験

試験開始時と比較し36箇月後まで変化を認めなかった。

#### 【結論】

アルガトロバン注射液 10mg「SN」の市販後の安定性を検討するため、5.0～26.0℃、19.0～100%RH、保存期間36箇月の条件で長期保存試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

| 規格           | 無色澄明の液である  |            |            |
|--------------|------------|------------|------------|
| 試料番号<br>保存期間 | A          | B          | C          |
| 開始時          | 無色澄明の液であった | 無色澄明の液であった | 無色澄明の液であった |
| 3 箇月         | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |
| 6 箇月         | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |
| 9 箇月         | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |
| 12 箇月        | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |
| 18 箇月        | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |
| 24 箇月        | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |
| 30 箇月        | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |
| 36 箇月        | 変化無し       | 変化無し       | 変化無し       |

2.pH

| 規格           | 5.2~7.2 |     |     |
|--------------|---------|-----|-----|
| 試料番号<br>保存期間 | A       | B   | C   |
| 開始時          | 6.2     | 6.3 | 6.3 |
| 3 箇月         | 6.3     | 6.4 | 5.7 |
| 6 箇月         | 6.4     | 6.9 | 6.5 |
| 9 箇月         | 6.3     | 6.5 | 6.4 |
| 12 箇月        | 6.4     | 6.7 | 6.5 |
| 18 箇月        | 6.5     | 6.5 | 6.6 |
| 24 箇月        | 6.5     | 6.6 | 6.5 |
| 30 箇月        | 6.3     | 6.8 | 6.8 |
| 36 箇月        | 6.9     | 6.6 | 6.5 |

### 3.浸透圧比

| 規格           | 1.0~1.2 |     |     |
|--------------|---------|-----|-----|
| 試料番号<br>保存期間 | A       | B   | C   |
| 開始時          | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 3 箇月         | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 6 箇月         | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 9 箇月         | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 12 箇月        | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 18 箇月        | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 24 箇月        | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 30 箇月        | 1.1     | 1.1 | 1.1 |
| 36 箇月        | 1.1     | 1.1 | 1.1 |

### 4.定量試験 (%)

| 規格           | 含有率 : 95.0~105.0% |       |       |
|--------------|-------------------|-------|-------|
| 試料番号<br>保存期間 | A                 | B     | C     |
| 開始時          | 103.2             | 100.9 | 100.9 |
| 3 箇月         | 102.1             | 101.7 | 101.2 |
| 6 箇月         | 104.9             | 102.1 | 103.8 |
| 9 箇月         | 100.9             | 103.6 | 104.6 |
| 12 箇月        | 101.8             | 103.0 | 104.7 |
| 18 箇月        | 104.1             | 100.8 | 102.4 |
| 24 箇月        | 103.9             | 103.8 | 101.4 |
| 30 箇月        | 100.6             | 101.2 | 104.0 |
| 36 箇月        | 103.2             | 101.3 | 101.8 |