

安定性試験（長期保存試験）

製品名： プレアミン-P 注射液
 容量： 200mL
 容器： ポリエチレン製バッグ
 保存形態： 最終包装
 試験期間： 3年
 保存条件： 室温

結論：

本品はすべての試験項目において規格に適合しており、特に苛酷な条件で保存しない限り、3年間の品質を保証できるものとする。

結果：

3ロットの平均値

試験項目		開始時	1年	2年	3年
性状	外観	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
	浸透圧比	2.5	—	—	2.5*
確認試験 ^{1)~4)}		適合	—	—	適合*
pH		7.0	7.0	7.1	7.1
純度試験	重金属	適合	—	—	適合*
	ヒ素	適合	—	—	適合*
無菌		適合	—	—	適合*
不溶性異物		適合	—	—	適合*
不溶性微粒子	10 μm 以上	限度内	—	—	限度内*
	25 μm 以上	限度内	—	—	限度内*
採取容量 (mL)		213	—	—	211*
エンドトキシン		限度内	—	—	限度内*

試験項目		開始時	1年	2年	3年
定 量 法 (開始時を100%とした時の値)	L-イソロイシン	100.0	100.3	100.9	101.6
	L-ロイシン	100.0	100.4	101.0	101.5
	L-リシン酢酸塩	100.0	100.2	100.8	101.3
	L-メチオニン	100.0	100.2	101.3	101.5
	L-フェニルアラニン	100.0	100.2	101.0	101.4
	L-トレオニン	100.0	100.8	101.0	101.9
	L-トリプトファン	100.0	100.6	102.0	101.3
	L-バリン	100.0	100.4	100.7	101.4
	L-アルギニン	100.0	100.3	101.2	101.0
	L-ヒスチジン	100.0	100.2	101.1	101.3
	グリシン	100.0	100.4	101.1	101.8
	L-アラニン	100.0	100.4	100.9	101.3
	L-グルタミン酸	100.0	102.0	101.1	100.9
	L-アスパラギン酸	100.0	100.7	101.0	101.7
	L-プロリン	100.0	100.3	100.7	101.3
	L-セリン	100.0	100.8	101.0	101.6
	L-チロシン	100.0	100.0	101.7	102.3
	タウリン	100.0	99.3	100.9	102.7
	L-システイン	100.0	99.5	99.9	99.7

* : 4年目のデータ、— : 実施せず

- 1) アミノ酸 : ジアゾ反応
- 2) アミノ酸 : ニンヒドリン反応
- 3) L-システインを除く各アミノ酸 : 液体クロマトグラフィー
- 4) L-システイン : ペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応

作成 : 2017年7月