

# ネリザ坐剤安定性試験

## 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ヵ月後		6ヵ月後	
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