

# ナブトピン注 3.6 単位の安定性試験

## －加速試験－

2014 年 9 月作成

2016 年 6 月改訂（販売名変更）

製造販売元 東菱薬品工業株式会社

販 売 元 株式会社バイオメディクス

試験実施施設 東菱薬品工業株式会社 青梅研究所

**東菱薬品工業株式会社**

## 1. 使用薬剤

ナブトピン注 3.6 単位：1 アンプル中にワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液  
3.6 単位を含有する注射剤。

ロット番号：TA101、TA102、TA103

## 2. 保存条件及び保存期間

### 1) 保存条件

40℃±1℃

75±5%，遮光

### 2) 保存期間

6 ヶ月間（測定時点：試験開始時、2 ヶ月、4 ヶ月、6 ヶ月の 4 時点）

## 3. 包装形態

ガラスアンプル

## 4. 試験項目及び試験方法

### 1) 試験項目及び規格

性状：液の色は無色～淡黄色の澄明の液体，僅かに特異臭

確認試験：(1)アミノ酸：13 種のアミノ酸のピークを認める

(2)UV 吸収：268～272nm に極大吸収を認める

(3)リン酸：液は青色を呈する

(4)核酸塩基：5 種の塩基のピークを認める

(5)カリクレイン：試料溶液の吸光度 AT は対照溶液の吸光度 AC より小さい

浸透圧比：0.95～1.04

pH：7.0～8.0

不溶性異物検査：不溶性異物を認めない。

無菌試験：菌の発育を認めない。

安全試験：異常を認めない。

抗原性試験：呼吸困難、虚脱又は致死等の症状は認められない。

ヒスタミン及びヒスタミン様物質試験：ヒスタミン陰性

比重：規格値 0.90～1.10

粘度：規格値 0.8～1.0 (mPa・s)

定量：80～120%

### 2) 試験方法

ナブトピン注 3.6 単位の規格及び試験方法による。

## 5. 試験結果

表1 ナプトピン注 3.6 単位の加速試験

試験項目	ロット番号	試験開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
性状	TA101	適	適	適	適
	TA102	適	適	適	適
	TA103	適	適	適	適
確認試験	TA101	適	適	適	適
	TA102	適	適	適	適
	TA103	適	適	適	適
浸透圧比	TA101	0.99	1.00	1.00	1.00
	TA102	0.99	0.99	1.00	0.99
	TA103	0.99	1.00	1.01	1.00
pH	TA101	7.2	7.2	7.6	7.3
	TA102	7.3	7.3	7.7	7.4
	TA103	7.2	7.1	7.4	7.2
不溶性異物検査	TA101	適	適	適	適
	TA102	適	適	適	適
	TA103	適	適	適	適
無菌試験	TA101	適	適	適	適
	TA102	適	適	適	適
	TA103	適	適	適	適
安全試験	TA101	適	適	適	適
	TA102	適	適	適	適
	TA103	適	適	適	適
抗原性試験	TA101	適	適	適	適
	TA102	適	適	適	適
	TA103	適	適	適	適
ヒスタミン及びヒスタミン様試験	TA101	適	適	適	適
	TA102	適	適	適	適
	TA103	適	適	適	適
比重	TA101	1.01	1.01	1.01	1.01
	TA102	1.01	1.01	1.01	1.01
	TA103	1.01	1.01	1.01	1.01
粘度	TA101	0.9	0.9	0.9	0.9
	TA102	0.9	0.9	0.9	0.9
	TA103	0.9	0.9	0.9	0.9
定量 (%)	TA101	106	107	105	105
	TA102	106	103	106	106
	TA103	108	107	106	104

## 6. 考察

ナプトピン注 3.6 単位につき、加速試験を行った結果、全試験項目において規格の範囲であった。従って、本剤は室温で3年間、品質を十分維持できると考えられる。