

レボカルニチンFF静注1000mgシリンジ「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 5mL用ポリプロピレン製バレル/ブチルゴムガスケット/ブチルゴムトップキャップ/プリスター/紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

ロット番号: PFLCAR-1

PFLCAR-2

PFLCAR-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6カ月

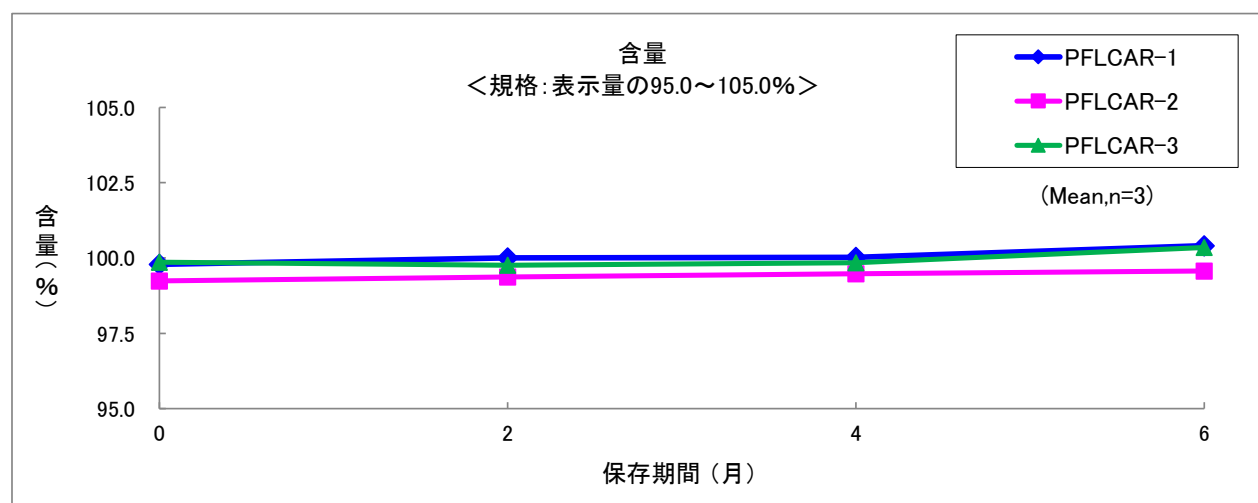
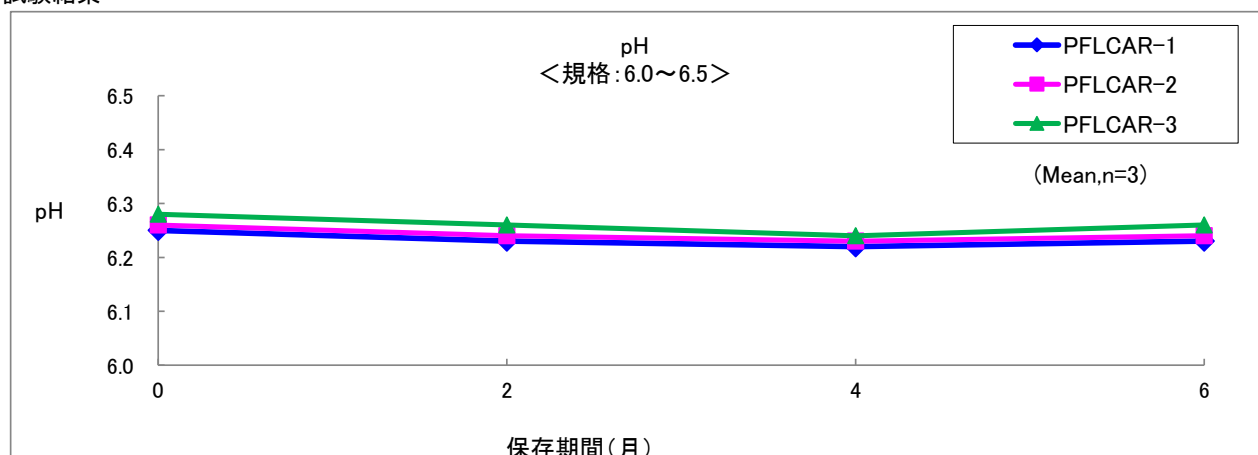
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)、確認試験(2)、pH、純度試験 類縁物質、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(ただし、確認試験(1)、確認試験(2)、エンドキシン、採取容量、無菌は開始時と6カ月後のみ測定)

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	PFLCAR-1	無色～微黄色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-2			適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-3			適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	PFLCAR-1	淡赤色の沈殿を生じる	3	適合			適合
	PFLCAR-2			適合			適合
	PFLCAR-3			適合			適合
確認試験(2)	PFLCAR-1	試料溶液から得たレボカルニチンに相当するピークの保持時間は、標準溶液から得たレボカルニチンの保持時間に等しい	3	適合			適合
	PFLCAR-2			適合			適合
	PFLCAR-3			適合			適合
pH	PFLCAR-1	6.0 ～ 6.5	3	6.3	6.2	6.2	6.2
	PFLCAR-2			6.3	6.2	6.2	6.2
	PFLCAR-3			6.3	6.3	6.2	6.3
純度試験 (類縁物質)	PFLCAR-1	試料溶液のレボカルニチンに対する相対保持時間約1.2のクロトノイルベタイントランス体のピーク面積は、標準溶液のレボカルニチンのピーク面積の3/10より大きくなく、試料溶液のレボカルニチン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のレボカルニチンのピーク面積の3/20より小さい。また、試料溶液のレボカルニチン以外のピークの合計面積は、標準溶液のレボカルニチンのピーク面積の4/5より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-2			適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-3			適合	適合	適合	適合
エンドキシシン	PFLCAR-1	0.1 EU/mg未満	3	適合			適合
	PFLCAR-2			適合			適合
	PFLCAR-3			適合			適合
採取容量	PFLCAR-1	表示量(5mL)以上	3	適合			適合
	PFLCAR-2			適合			適合
	PFLCAR-3			適合			適合
不溶性異物	PFLCAR-1	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-2			適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	PFLCAR-1	容器当たり10μm以上のもの6000個以下、25μm以上のもの600個以下	3	適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-2			適合	適合	適合	適合
	PFLCAR-3			適合	適合	適合	適合
無菌	PFLCAR-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合			適合
	PFLCAR-2			適合			適合
	PFLCAR-3			適合			適合
含量	PFLCAR-1	表示量の95.0～105.0%	3	99.8	100.0	100.0	100.4
	PFLCAR-2			99.2	99.4	99.5	99.6
	PFLCAR-3			99.9	99.8	99.8	100.4

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、レボカルニチンFF静注1000mgシリンジ「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。