

アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

マルコ製薬株式会社 製剤研究部 分析研究課※

○検体形態

容器(シリンジバレル): ポリプロピレン

内包装: 脱酸素剤と共にプラスチック製フィルムで包装した形態

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

ARG01 (n=3)

ARG02 (n=3)

ARG03 (n=3)

○保存条件及び保存期間

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

保存期間: 6ヵ月

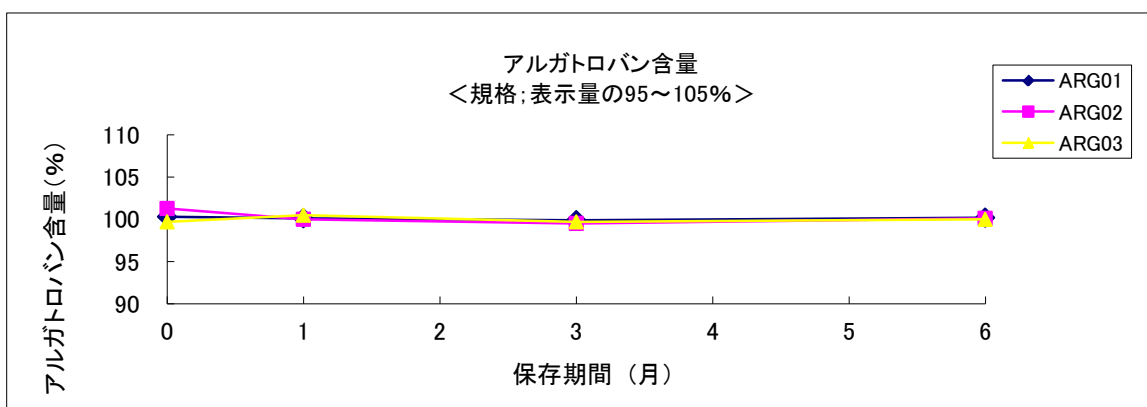
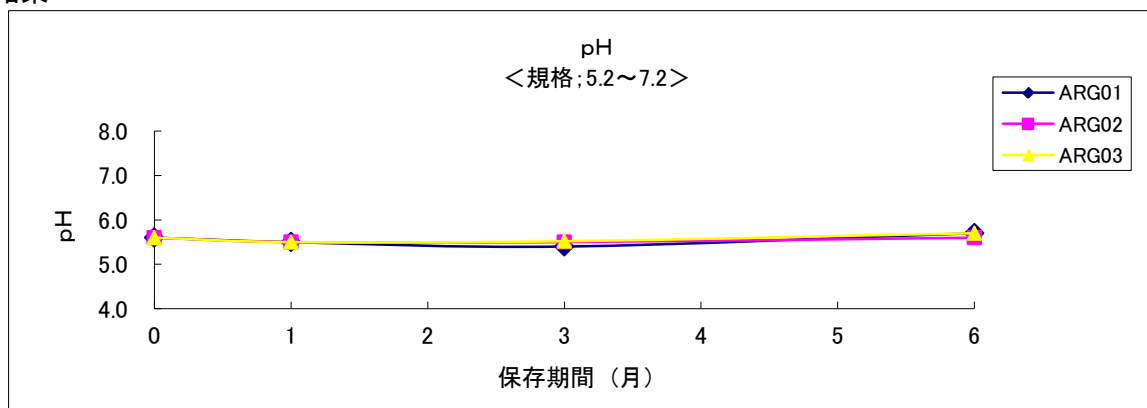
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目: 性状、pH、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、含量の6項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、ロット(各n=3)共、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	6ヵ月後
性状	無色澄明の液である。	無色澄明の液であった。	無色澄明の液であった。
エンドトキシン試験	0.50EU/mL未満である。	適合	適合
不溶性異物検査	不溶性異物検査法第1法に適合する。	適合	適合
不溶性微粒子試験	10 μ m以上:6000個以下 25 μ m以上:600個以下	適合	適合

○考察

脱酸素剤と共にプラスチック製フィルムで包装した形態での加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」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。

※当該製品は、当初マルコ製薬株式会社で承認申請し、承認された後、ニプロファーマ株式会社が承継を受けた製品である。従って、申請時点における加速試験はマルコ製薬株式会社名で行われている。