

## ラニチジン注50mgシリンジ「NP」及びラニチジン注100mgシリンジ「NP」の 長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

容器:PP製シリンジ

外包装:プラスチック製フィルム(脱酸素剤を含む)

## ○試験検体

製造番号:ラニチジン注50mgシリンジ「NP」(2mL製剤)

07N01

ラニチジン注100mgシリンジ「NP」(4mL製剤)

07N01

07N02

07N03

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:室温保存

保存期間:36ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

## ○評価

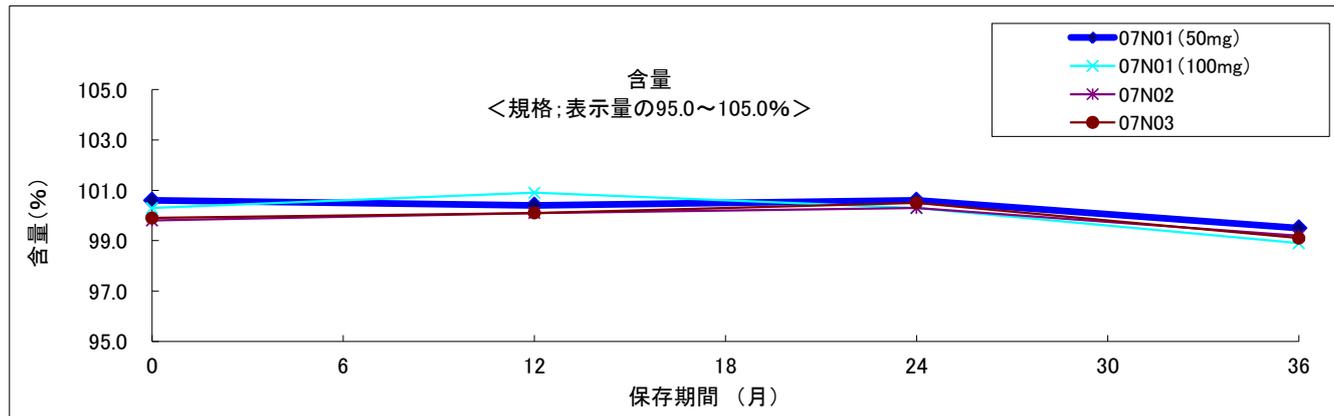
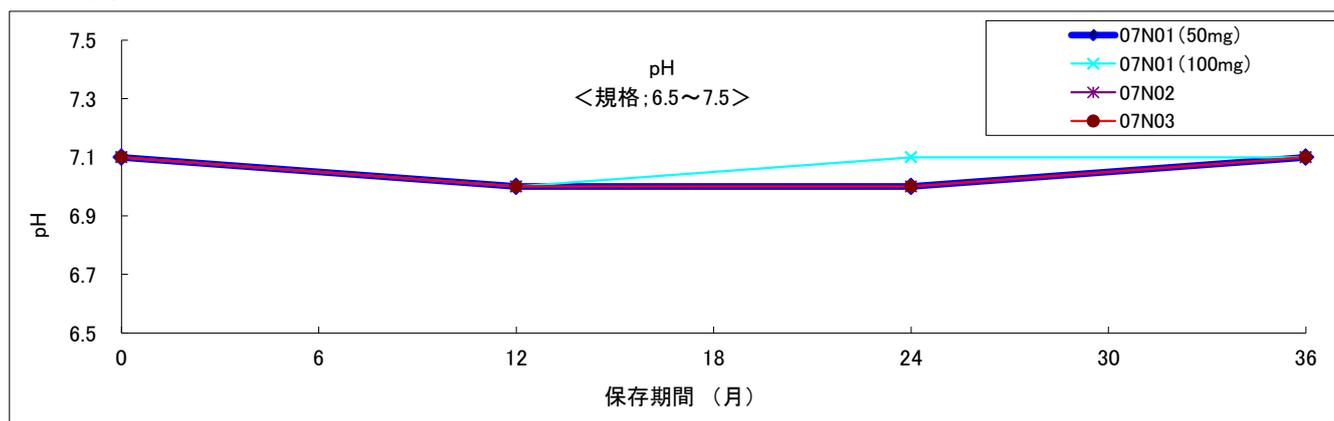
試験項目:性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドキシン、採取容量、不溶性異物  
不溶性微粒子、無菌試験、含量

上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、確認試験、浸透圧比、純度試験(類縁物質)、エンドキシン、無菌試験については  
試験開始時及び36ヶ月後のみ測定)

試験時期:開始時から36ヶ月目まで

## ○試験結果



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	製剤	規格	保存期間			
				開始時	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	07N01	50mg	無色～淡黄色澄明の液	適合	適合	適合	適合
	07N01	100mg		適合	適合	適合	適合
	07N02			適合	適合	適合	適合
	07N03			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)～(3)	07N01	50mg	(1)～(3)の定性反応を示す	適合	-	-	適合
	07N01	100mg		適合	-	-	適合
	07N02			適合	-	-	適合
	07N03			適合	-	-	適合
浸透圧比	07N01	50mg	0.8～1.0	0.9	-	-	0.8
	07N01	100mg		0.9	-	-	0.9
	07N02			0.9	-	-	0.8
	07N03			0.9	-	-	0.8
pH	07N01	50mg	6.5～7.5	7.1	7.0	7.0	7.1
	07N01	100mg		7.1	7.0	7.1	7.1
	07N02			7.1	7.0	7.0	7.1
	07N03			7.1	7.0	7.0	7.1
純度試験 (類縁物質)	07N01	50mg	試料溶液から得たラニチジン及びフェノールのスポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない(1%以下)	適合	-	-	適合
	07N01	100mg		適合	-	-	適合
	07N02			適合	-	-	適合
	07N03			適合	-	-	適合
エンドキシン	07N01	50mg	0.25 EU/mL未満	適合	-	-	適合
	07N01	100mg		適合	-	-	適合
	07N02			適合	-	-	適合
	07N03			適合	-	-	適合
採取容量	07N01	50mg	表示量以上である	適合	適合	適合	適合
	07N01	100mg		適合	適合	適合	適合
	07N02			適合	適合	適合	適合
	07N03			適合	適合	適合	適合
不溶性異物	07N01	50mg	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合
	07N01	100mg		適合	適合	適合	適合
	07N02			適合	適合	適合	適合
	07N03			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	07N01	50mg	1容器当たり 10 $\mu$ m以上6000個以下 25 $\mu$ m以上600個以下	適合	適合	適合	適合
	07N01	100mg		適合	適合	適合	適合
	07N02			適合	適合	適合	適合
	07N03			適合	適合	適合	適合
無菌試験	07N01	50mg	菌の発育を認めない	適合	-	-	適合
	07N01	100mg		適合	-	-	適合
	07N02			適合	-	-	適合
	07N03			適合	-	-	適合
含量 (%)	07N01	50mg	95.0～105.0%	100.6	100.4	100.6	99.5
	07N01	100mg		100.3	100.9	100.3	98.9
	07N02			99.8	100.1	100.3	99.2
	07N03			99.9	100.1	100.5	99.1

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験【室温(1～30°C)、3年間】の結果、ラニチジン注50mgシリンジ「NP」及びラニチジン注100mgシリンジ「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確認された。