

シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装：ソフトバッグ／遮光袋／紙箱

○試験検体

3ロットを試験検体とした。

製造番号：シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」

08P01

08P02

08P03

○保存条件及び保存期間

保存条件：25°C／60%RH

保存期間：36カ月

○評価

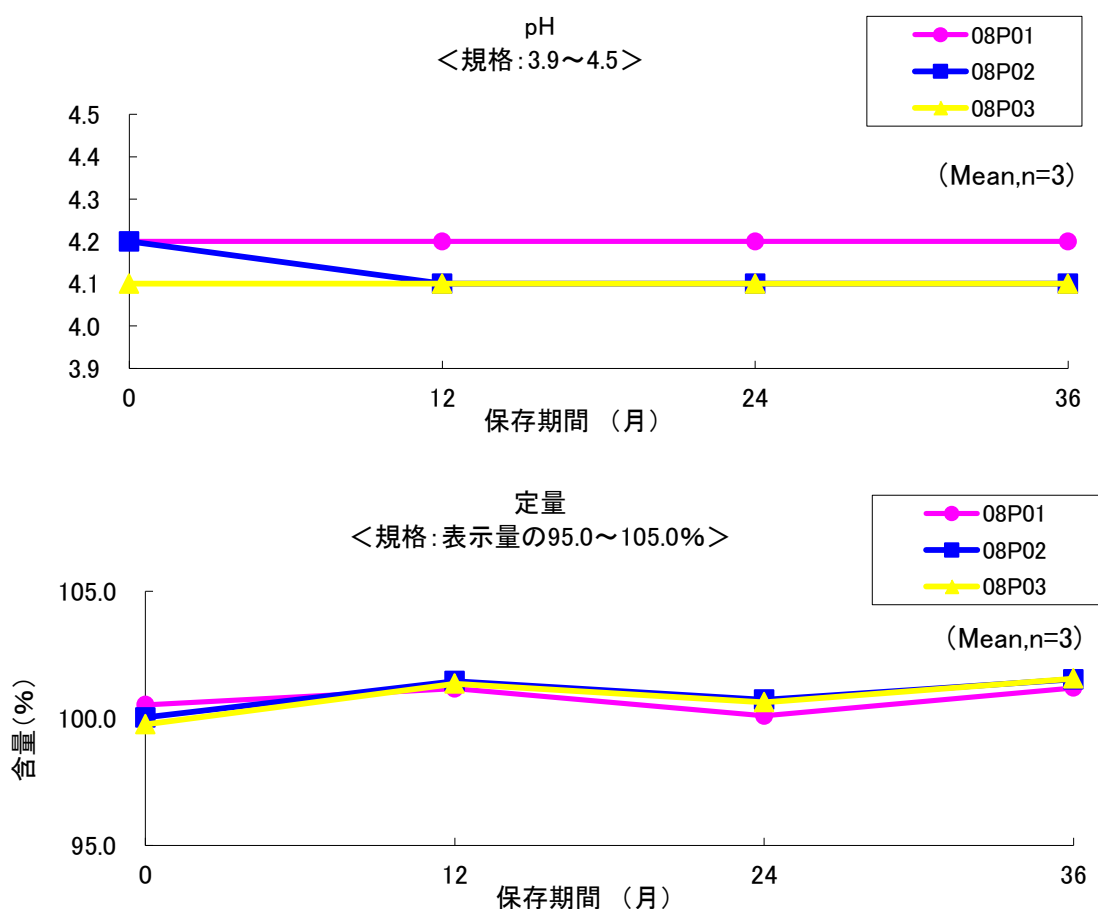
試験項目：性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

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、エンドキシン、採取容量及び無菌については、開始時と36カ月後を測定)

試験時期：開始時から36カ月目まで

○試験結果



試験項目については、各製造番号共に下記の結果であった。

試験項目	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	08P01	無色～微黄色澄明の液である。	1	適合	適合	適合	適合
	08P02			適合	適合	適合	適合
	08P03			適合	適合	適合	適合
確認試験	08P01	波長276～280nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	適合
	08P02			適合	—	—	適合
	08P03			適合	—	—	適合
浸透圧比	08P01	0.99～1.10	3	適合	適合	適合	適合
	08P02			適合	適合	適合	適合
	08P03			適合	適合	適合	適合
pH	08P01	3.9～4.5	3	4.2	4.2	4.2	4.2
	08P02			4.2	4.1	4.1	4.1
	08P03			4.1	4.1	4.1	4.1
純度試験 (類縁物質)	08P01	個々:0.2%以下 総量:0.5%以下	3	適合	適合	適合	適合
	08P02			適合	適合	適合	適合
	08P03			適合	適合	適合	適合
エンドキシン	08P01	0.25 EU/mL未満	1	適合	—	—	適合
	08P02			適合	—	—	適合
	08P03			適合	—	—	適合
採取容量	08P01	表示量以上である。	1	適合	—	—	適合
	08P02			適合	—	—	適合
	08P03			適合	—	—	適合
不溶性異物	08P01	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。	13	適合	適合	適合	適合
	08P02			適合	適合	適合	適合
	08P03			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	08P01	10 μ m以上:25個以下/mL 25 μ m以上:3個以下/mL	1	適合	適合	適合	適合
	08P02			適合	適合	適合	適合
	08P03			適合	適合	適合	適合
無菌	08P01	菌の発育を認めない。	1	適合	—	—	適合
	08P02			適合	—	—	適合
	08P03			適合	—	—	適合
定量	08P01	95.0～105.0%	3	100.5	101.2	100.1	101.2
	08P02			100.0	101.5	100.7	101.5
	08P03			99.8	101.4	100.6	101.6

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シプロフロキサシン点滴静注液300mg「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。