

トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 大館工場 品質管理課

○検体形態

容器:プラスチック製シリンジ(PP)

内包装:ブリスター包装

外包装:紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号:05S04

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温(1~30℃)

保存期間:36ヶ月

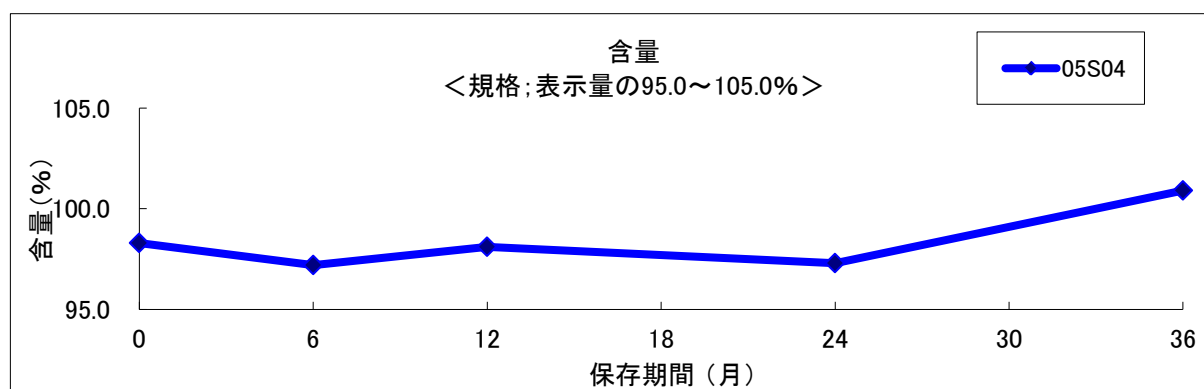
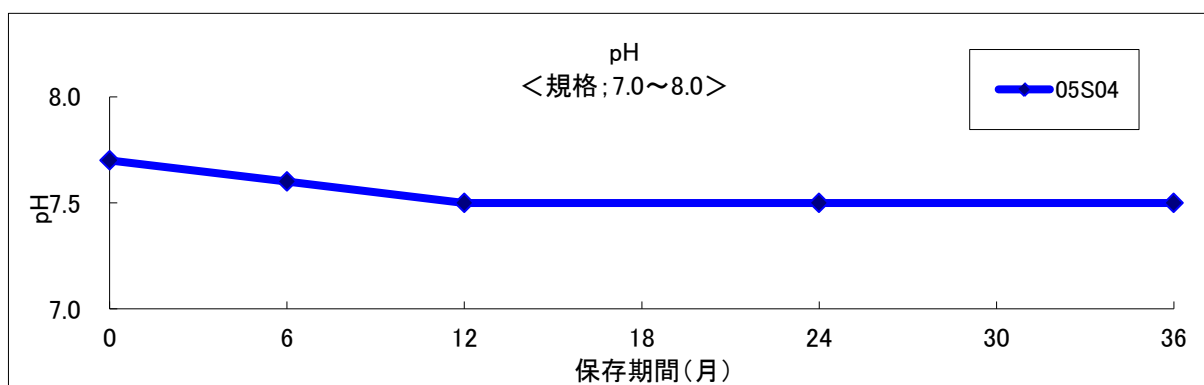
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、pH、浸透圧比、確認試験、エンドキシン、無菌試験、不溶性異物、
不溶性微粒子、採取容量、含量の10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	規格	保存期間				
		開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	無色澄明の液	適合	適合	適合	適合	適合
pH	7.0～8.0	7.7	7.6	7.5	7.5	7.5
浸透圧比	約2	2	2	2	2	2
確認試験	1)液は濃紫色を呈する。 2)沈殿を生じる。融点は260～265℃(分解)である。	適合	－	－	－	適合
エンドトキシン	0.50 EU/mL未満	適合	－	－	－	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	－	－	－	適合
不溶性異物	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上：6000個以下 25 μ m以上：600個以下	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	表示量以上である	適合	適合	適合	適合	適合
定量	表示量の95.0～105.0%	98.3	97.2	98.1	97.3	100.9

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、トラネキサム酸注1g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。