

生食注シリンジ「NP」(5mL)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) 伊勢工場

○検体形態

容器(シリンジバレル):ポリプロピレン

内包装:ブリスター包装(成形シート=ポリプロピレン)

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

09L01

09L02

09L03

○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C、相対湿度60%

保存期間:3年間

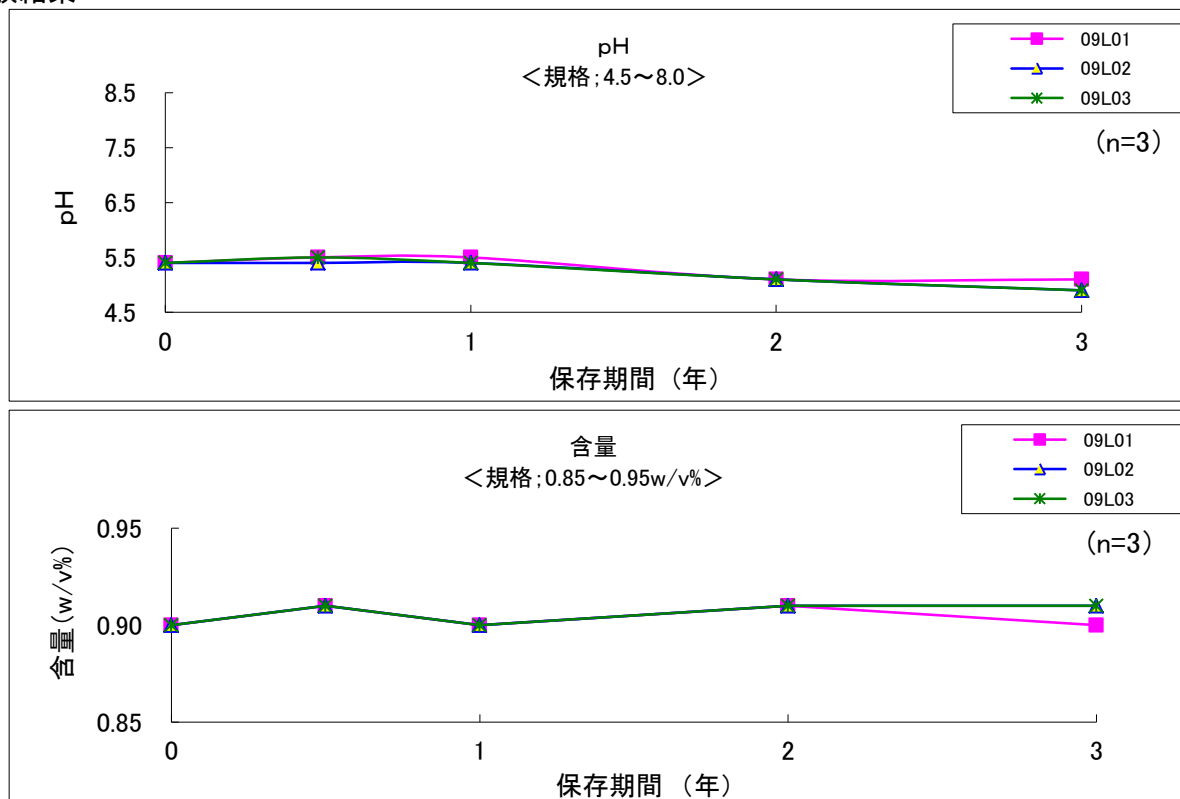
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験、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。ただし、確認試験、純度試験、エンドキシン、無菌試験及び採取容量については開始時と36ヶ月のみ測定した。

試験時期:開始時から3年目まで

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	規格	ロット	保存期間				
			開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
性状	無色澄明の液で、 弱い塩味がある	09L01	適合	適合	適合	適合	適合
		09L02	適合	適合	適合	適合	適合
		09L03	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)ナトリウム	ナトリウム塩の定性反応 を呈する	09L01	適合				適合
		09L02	適合				適合
		09L03	適合				適合
確認試験 (2)塩化物	塩化物の定性反応を呈 する	09L01	適合				適合
		09L02	適合				適合
		09L03	適合				適合
pH	4.5～8.0	09L01	5.4	5.5	5.5	5.1	5.1
		09L02	5.4	5.4	5.4	5.1	4.9
		09L03	5.4	5.5	5.4	5.1	4.9
純度試験 (1)重金属	比較液より濃くない (0.3ppm以下)	09L01	適合				適合
		09L02	適合				適合
		09L03	適合				適合
純度試験 (2)ヒ素	比較液より濃くない (0.1ppm以下)	09L01	適合				適合
		09L02	適合				適合
		09L03	適合				適合
エンドトキシン	0.50EU/mL未満	09L01	適合				適合
		09L02	適合				適合
		09L03	適合				適合
無菌試験	菌の発育を認めない	09L01	適合				適合
		09L02	適合				適合
		09L03	適合				適合
不溶性異物	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	09L01	適合	適合	適合	適合	適合
		09L02	適合	適合	適合	適合	適合
		09L03	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上6000個/容器 以下／25 μ m以上600個 /容器以下	09L01	適合	適合	適合	適合	適合
		09L02	適合	適合	適合	適合	適合
		09L03	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	表示量以上である	09L01	適合				適合
		09L02	適合				適合
		09L03	適合				適合
含量	0.85～0.95w/v%	09L01	0.90	0.91	0.90	0.91	0.90
		09L02	0.90	0.91	0.90	0.91	0.91
		09L03	0.90	0.91	0.90	0.91	0.91

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、生食注シリンジ「NP」(5mL)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。