社内資料

2015年7月

ヒシファーゲン配合静注（ガラスアンプル）の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

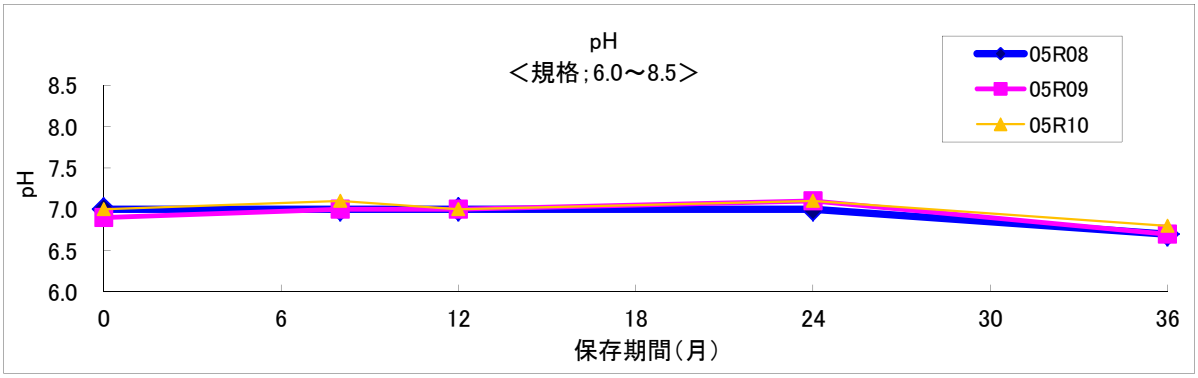
〇検体形態
容器：ガラスアンプル
外包装：紙箱

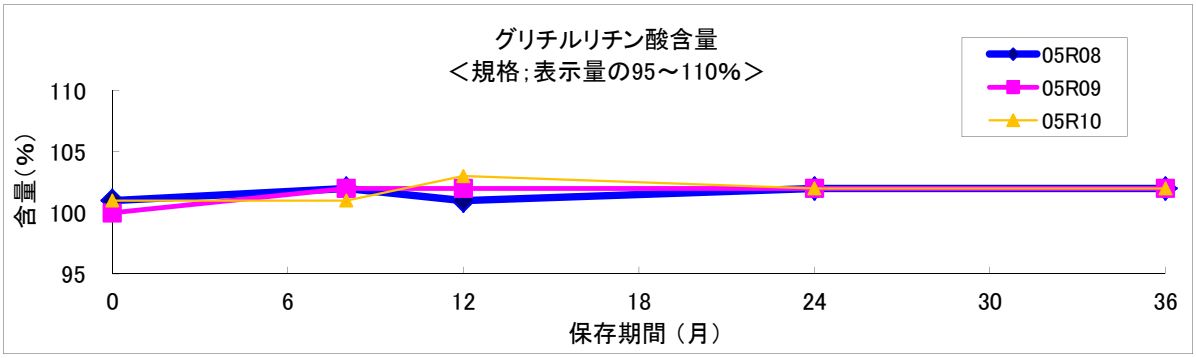
〇試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
製造番号：05R08
05R09
05R10

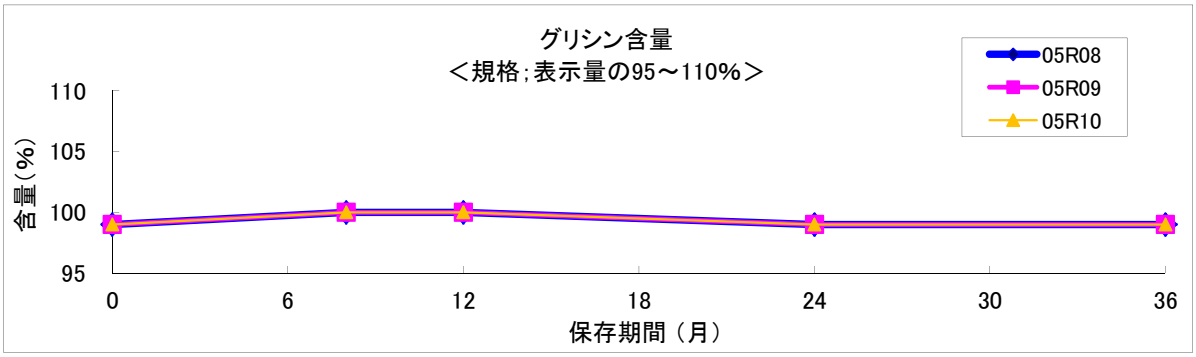
〇保存条件及び保存期間
保存条件：25±2℃
保存期間：36カ月
保存包装形態：「〇検体形態」に示す形態にて保存

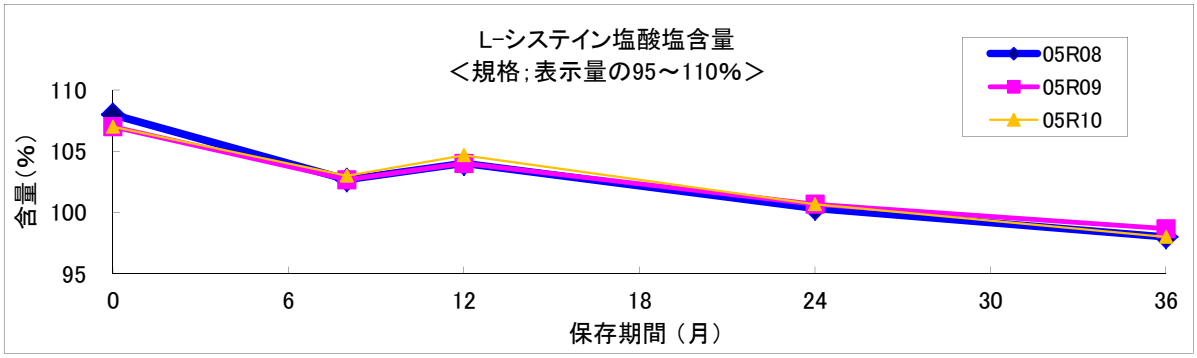
〇評価
試験項目：性状、pH、含量、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、エンドトキシン、
無菌の8項目の試験により製品品質の安定性を評価
（不溶性微粒子、エンドトキシン、無菌の3項目については、製造時と36カ月目のみ
の評価）
試験時期：開始時から36カ月目まで

〇試験結果









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		製造番号	保存期間			
				開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	無色澄明の液である		05R08	適合	適合	適合	適合
			05R09	適合	適合	適合	適合
			05R10	適合	適合	適合	適合
pH	6.0～8.5		05R08	7.0	7.0	7.0	6.7
			05R09	6.9	7.0	7.1	6.7
			05R10	7.0	7.0	7.1	6.8
定量	グリチルリチン酸	95～110%	05R08	101	101	102	102
			05R09	100	102	102	102
			05R10	101	103	102	102
	グリシン	95～110%	05R08	99	100	99	99
			05R09	99	100	99	99
			05R10	99	100	99	99
	L-システイン塩酸塩	95～110%	05R08	108	104	100	98
			05R09	107	104	101	99
			05R10	107	105	101	99
浸透圧比	0.9～1.3		05R08	適合	適合	適合	適合
			05R09	適合	適合	適合	適合
			05R10	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	澄明でたやすく検出される異物を認めない		05R08	適合	適合	適合	適合
			05R09	適合	適合	適合	適合
			05R10	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm以上：6000個／容器以下 25μm以上：　600個／容器以下		05R08	適合	－	－	適合
			05R09	適合	－	－	適合
			05R10	適合	－	－	適合
エンドトキシン	0.50EU／mL未満		05R08	適合	－	－	適合
			05R09	適合	－	－	適合
			05R10	適合	－	－	適合
無菌	菌の発育を認めない		05R08	適合	－	－	適合
			05R09	適合	－	－	適合
			05R10	適合	－	－	適合

〇考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25±2℃、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシファーゲン配合静注（ガラスアンプル）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。