

生食注シリンジ50mL「ニプロ」の安定性に関する資料 — 加速試験 —

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ株式会社 医薬品研究所

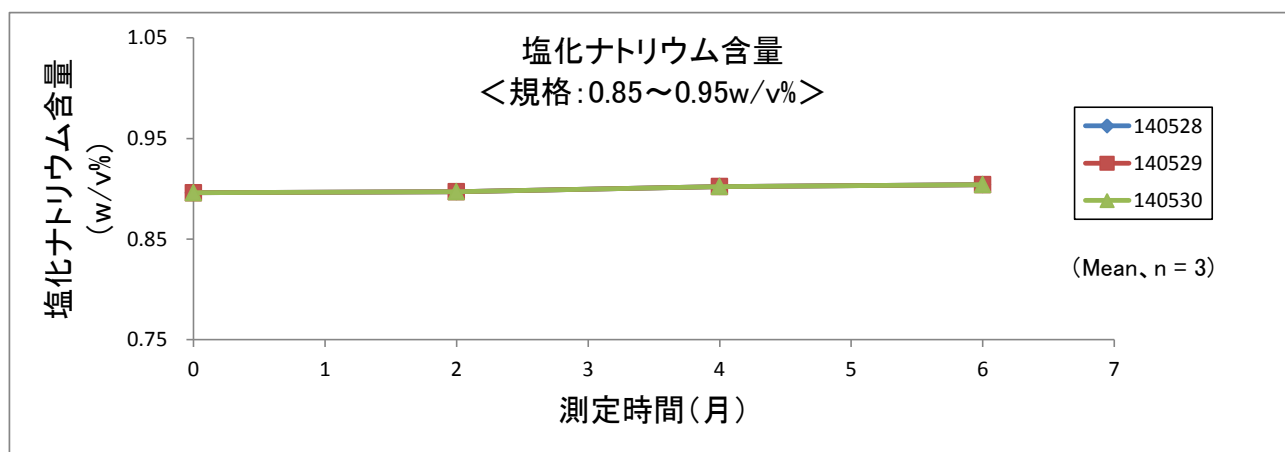
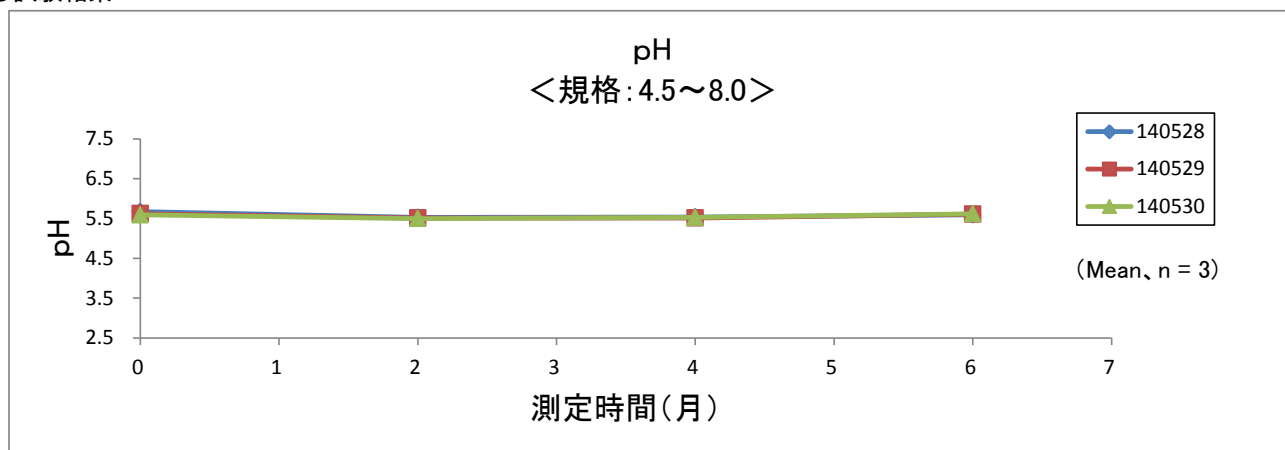
○検体形態
一次包装: 無色プラスチック製シリンジ、二次包装: プラスチック製ピロー包装

○試験検体
検体名: 生食注シリンジ50mL「ニプロ」
製造番号: 140528
140529
140530

○保存条件及び保存期間
40°C±2°C/20%RH±5%RH、6箇月間

○評価
試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量重量変化(参考値)
試験時期: 開始時、2、4、6箇月後
(ただし、確認試験、純度試験、エンドトキシン、採取容量、無菌については、開始時と6箇月後を測定)

○試験結果



各製造番号の試験結果を以下に示す

製造番号	測定項目		規格	保存期間			
				開始時	2箇月	4箇月	6箇月
140528	性状		本品は無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合
140529				適合	適合	適合	適合
140530				適合	適合	適合	適合
140528	確認試験	ナトリウム塩	黄色を呈する	適合	—	—	適合
			白色の結晶性の沈殿を生じる	適合	—	—	適合
塩化物		潤したヨウ化カリウムデンプン紙を青変する	適合	—	—	適合	
		＜硝酸銀試液を加えたとき＞ 白色沈殿の沈殿を生じる	適合	—	—	適合	
		＜希硝酸を加えたとき＞ 沈殿は溶けない	適合	—	—	適合	
		＜アンモニア試液を加えたとき＞沈殿は溶ける	適合	—	—	適合	
140528	pH		4.5～8.0	5.7	5.5	5.5	5.6
140529				5.6	5.5	5.5	5.6
140530				5.6	5.5	5.5	5.6
140528	純度試験	(1)重金属	検液の呈する色は比較液の呈する色より濃くない (0.3ppm以下)	適合	—	—	適合
140529		(2)ヒ素	吸収液の色は、標準色より濃くない。(0.1ppm以下)	適合	—	—	適合
140530	適合			—	—	適合	
140528	エンドトキシン	ゲル化法	0.50EU/mL未満	適合	—	—	適合
140529				適合	—	—	適合
140530				適合	—	—	適合
140528	採取容量		採取容量は表示量(50mL)以上である	適合	—	—	適合
140529				適合	—	—	適合
140530				適合	—	—	適合
140528	不溶性異物		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
140529				適合	適合	適合	適合
140530				適合	適合	適合	適合
140528	不溶性微粒子		10μ m以上:6000個以下/容器 25μ m以上:600個以下/容器	適合	適合	適合	適合
140529				適合	適合	適合	適合
140530				適合	適合	適合	適合
140528	無菌		微生物の増殖が観察されない	適合	—	—	適合
140529				適合	—	—	適合
140530				適合	—	—	適合
140528	定量		0.85～0.95w/v%	0.90	0.90	0.90	0.90
140529				0.90	0.90	0.90	0.90
140530				0.90	0.90	0.90	0.90
140528	(参考値) 重量変化		—	適合	適合	適合	適合
140529				適合	適合	適合	適合
140530				適合	適合	適合	適合

(重量変化はn=1、その他はn=3の測定結果)

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度20%、6ヵ月)の結果、生食注シリンジ50mL「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。