

生食注シリンジ「NP」(20mL)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

○検体形態

容器(シリンジバレル):ポリプロピレン

内包装:ブリストア包装(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。

05E01

05F04

05H09

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

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

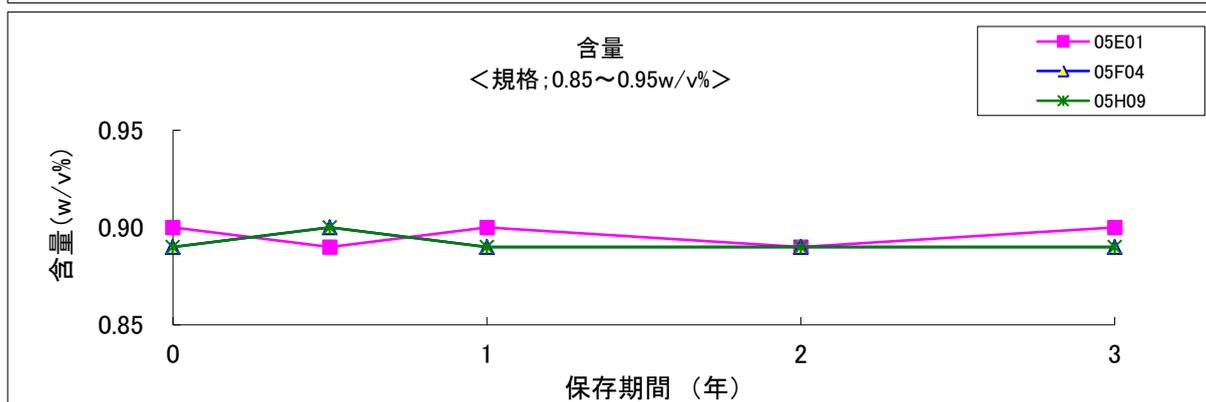
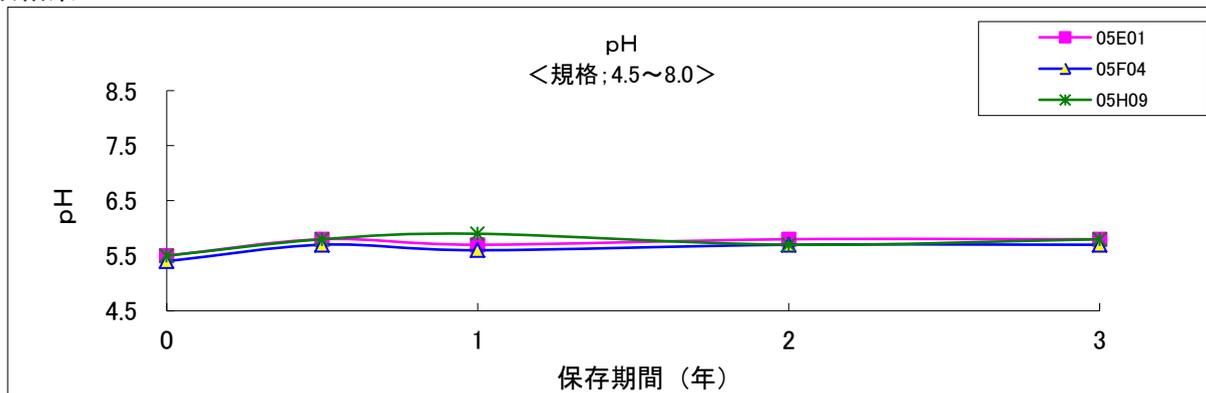
○評価

試験項目:性状、pH、不溶性微粒子、

採取容量、含量の5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	05E01	適合	適合	適合	適合	適合
		05F04	適合	適合	適合	適合	適合
		05H09	適合	適合	適合	適合	適合
pH	4.5～8.0	05E01	5.5	5.8	5.7	5.8	5.8
		05F04	5.4	5.7	5.6	5.7	5.7
		05H09	5.5	5.8	5.9	5.7	5.8
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	05E01	適合	適合	適合	適合	適合
		05F04	適合	適合	適合	適合	適合
		05H09	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	平均実容量22.04mL以下 20mL未満のもの0本/23.69mLを 超えるもの1本以下	05E01	適合	適合	適合	適合	適合
		05F04	適合	適合	適合	適合	適合
		05H09	適合	適合	適合	適合	適合
含量	0.85～0.95w/v%	05E01	0.90	0.89	0.90	0.89	0.90
		05F04	0.89	0.90	0.89	0.89	0.89
		05H09	0.89	0.90	0.89	0.89	0.89

○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、生食注シリンジ「NP」(20mL)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。