

|                      |
|----------------------|
| 長期保存試験データ<br>加速試験データ |
|----------------------|

ニプロ株式会社

# ヒシファーゲン配合静注シリンジ 20mL ヒシファーゲン配合静注シリンジ 40mL

1. 長期保存試験（試験条件：室温 $<25\pm 2^{\circ}\text{C}>$ ）

## ①ヒシファーゲン配合静注シリンジ 20mL

包装形態（プラスチック製無色シリンジ（ハードブリスター、脱酸素剤を含む））

| 項目及び規格        |                          | 試験開始時 | 12ヶ月後 | 24ヶ月後 | 36ヶ月後 |
|---------------|--------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 性状（無色澄明の液である） |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験          |                          | 適合    | 適合    | 適合    | -     |
| pH(6.0~8.5)   |                          | 7.0   | 6.9   | 7.0   | 7.1   |
| 浸透圧比          |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 採取容量試験        |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 不溶性異物検査       |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 不溶性微粒子試験      |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含<br>量        | グリチルリチン酸 (95.0~110.0%)   | 102.1 | 103.2 | 104.8 | 104.3 |
|               | グリシン (95.0~110.0%)       | 98.7  | 98.3  | 99.3  | 99.4  |
|               | L-システイン塩酸塩 (95.0~110.0%) | 105.6 | 104.3 | 102.7 | 99.0  |

(n=3)

## ②ヒシファーゲン配合静注シリンジ 40mL

包装形態（プラスチック製無色シリンジ（ピロー、脱酸素剤を含む））

| 項目及び規格        |                          | 試験開始時 | 12ヶ月後 | 24ヶ月後 | 36ヶ月後 |
|---------------|--------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 性状（無色澄明の液である） |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験          |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| pH(6.0~8.5)   |                          | 6.7   | 6.7   | 6.8   | 6.9   |
| 浸透圧比          |                          | 適合    | -     | -     | 適合    |
| 採取容量試験        |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 不溶性異物検査       |                          | 適合    | -     | -     | 適合    |
| 不溶性微粒子試験      |                          | 適合    | -     | -     | 適合    |
| 含<br>量        | グリチルリチン酸 (95.0~110.0%)   | 105.1 | 102.7 | 105.5 | 104.9 |
|               | グリシン (95.0~110.0%)       | 99.3  | 99.8  | 99.9  | 100.2 |
|               | L-システイン塩酸塩 (95.0~110.0%) | 106.7 | 105.2 | 103.0 | 97.4  |

(n=3)

最終包装製品を用いた長期保存試験【25℃、3年間】の結果、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。

2. 加速試験（試験条件：40±1°C、75±5%RH）

①ヒシファーゲン配合静注シリンジ 20mL

包装形態（プラスチック製無色シリンジ（ハードブリスター、脱酸素剤を含む））

| 項目及び規格        |                          | 試験開始時 | 3ヶ月後  | 4ヶ月後  | 6ヶ月後  |
|---------------|--------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 性状（無色澄明の液である） |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験          |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| pH(6.0～8.5)   |                          | 7.0   | 7.0   | 7.0   | 7.0   |
| 浸透圧比          |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| エンドトキシン試験     |                          | 適合    | -     | -     | 適合    |
| 採取容量試験        |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 無菌試験          |                          | 適合    | -     | -     | 適合    |
| 不溶性異物検査       |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 不溶性微粒子試験      |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含<br>量        | グリチルリチン酸 (95.0～110.0%)   | 102.1 | 101.5 | 100.0 | 100.0 |
|               | グリシン (95.0～110.0%)       | 98.7  | 98.9  | 98.8  | 98.6  |
|               | L-システイン塩酸塩 (95.0～110.0%) | 105.6 | 102.3 | 101.1 | 100.1 |

(n=3)

②ヒシファーゲン配合静注シリンジ 40mL

包装形態（プラスチック製無色シリンジ（ピロー、脱酸素剤を含む））

| 項目及び規格        |                          | 試験開始時 | 3ヶ月後  | 4ヶ月後  | 6ヶ月後  |
|---------------|--------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 性状（無色澄明の液である） |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 確認試験          |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| pH(6.0～8.5)   |                          | 6.7   | 6.7   | 6.8   | 6.8   |
| 浸透圧比          |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| エンドトキシン試験     |                          | 適合    | -     | -     | 適合    |
| 採取容量試験        |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 無菌試験          |                          | 適合    | -     | -     | 適合    |
| 不溶性異物検査       |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 不溶性微粒子試験      |                          | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
| 含<br>量        | グリチルリチン酸 (95.0～110.0%)   | 105.1 | 105.1 | 105.0 | 106.3 |
|               | グリシン (95.0～110.0%)       | 99.3  | 99.7  | 99.1  | 99.6  |
|               | L-システイン塩酸塩 (95.0～110.0%) | 106.7 | 104.1 | 103.0 | 99.4  |

(n=3)