

シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロ(株) 医薬品研究所

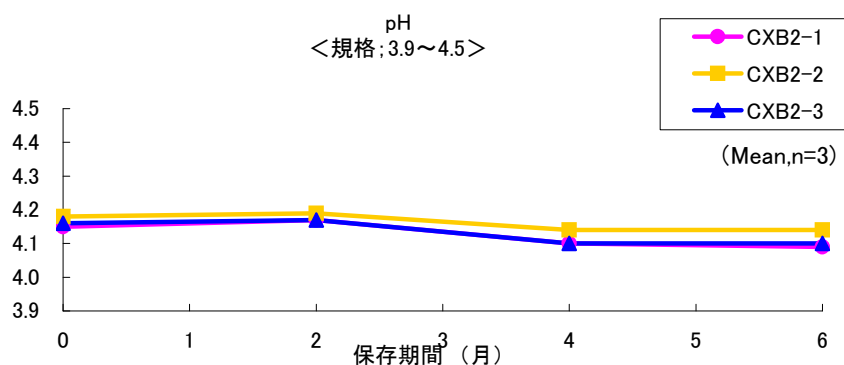
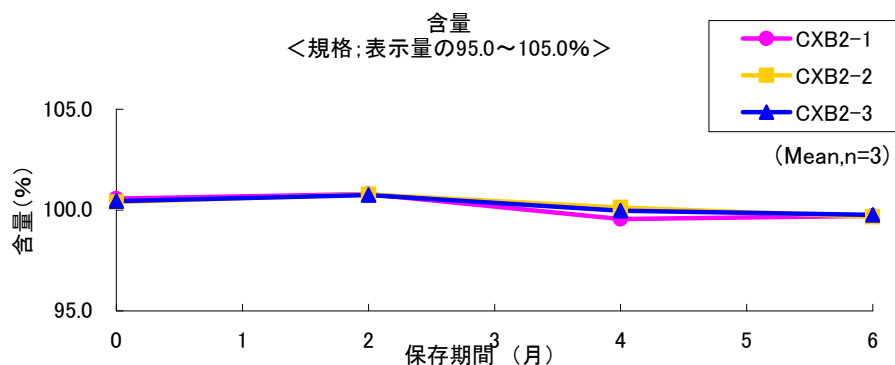
○検体形態
保存包装: 容器 PE製バッグ
外包装 遮光性フィルム

○試験検体
3ロットを試験検体とした。
製造番号: シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」
CXB2-1
CXB2-2
CXB2-3

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月

○評価
試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量
上記の項目の試験により製品品質の安定性を評価
(なお、採取容量、エンドキシン及び無菌については、開始時と6ヵ月後を測定)
試験時期: 開始時から6ヵ月目まで

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	CXB2-1	無色～微黄色澄明である。	3	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	CXB2-2			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	CXB2-3			無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確認試験	CXB2-1	波長276～280nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合
	CXB2-2			適合	適合	適合	適合
	CXB2-3			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	CXB2-1	下記※	3	適合	適合	適合	適合
	CXB2-2			適合	適合	適合	適合
	CXB2-3			適合	適合	適合	適合
浸透圧比	CXB2-1	0.99～1.10	3	1.02	1.02	1.02	1.02
	CXB2-2			1.02	1.03	1.03	1.03
	CXB2-3			1.02	1.02	1.02	1.02
pH	CXB2-1	3.9～4.5	3	4.2	4.2	4.1	4.1
	CXB2-2			4.2	4.2	4.1	4.1
	CXB2-3			4.2	4.2	4.1	4.1
エンドトキシン	CXB2-1	0.25EU/mL未満	3	適合	—	—	適合
	CXB2-2			適合	—	—	適合
	CXB2-3			適合	—	—	適合
採取容量	CXB2-1	個々の製剤の採取容量は表示量以上である。	3	適合	—	—	適合
	CXB2-2			適合	—	—	適合
	CXB2-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	CXB2-1	第1法：澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	3	適合	適合	適合	適合
	CXB2-2			適合	適合	適合	適合
	CXB2-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	CXB2-1	第1法： 10 μm以上：25個以下/mL 25 μm以上：3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合
	CXB2-2			適合	適合	適合	適合
	CXB2-3			適合	適合	適合	適合
無菌	CXB2-1	メンブランフィルター法：菌の発育を認めない。	3	適合	—	—	適合
	CXB2-2			適合	—	—	適合
	CXB2-3			適合	—	—	適合
含量	CXB2-1	95.0～105.0%	3	100.6	100.8	99.6	99.7
	CXB2-2			100.4	100.8	100.1	99.7
	CXB2-3			100.5	100.7	100.0	99.8

※ 試料溶液のシプロフロキサシン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のシプロフロキサシンのピーク面積より大きくない(0.2%以下)

また、試料溶液のシプロフロキサシン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のシプロフロキサシンのピーク面積の2.5倍より大きくない(0.5%以下)

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、シプロフロキサシン点滴静注液300mg「NP」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。