

トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」(10mL)の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) 開発部研究室

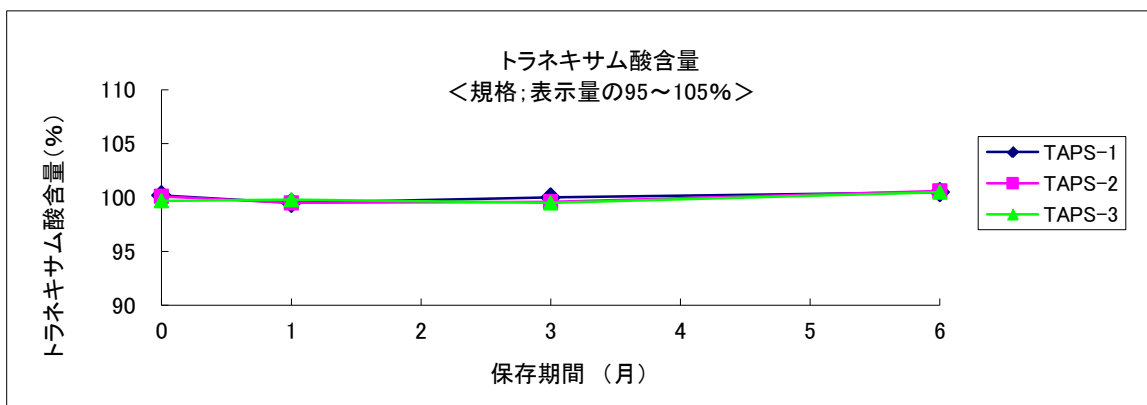
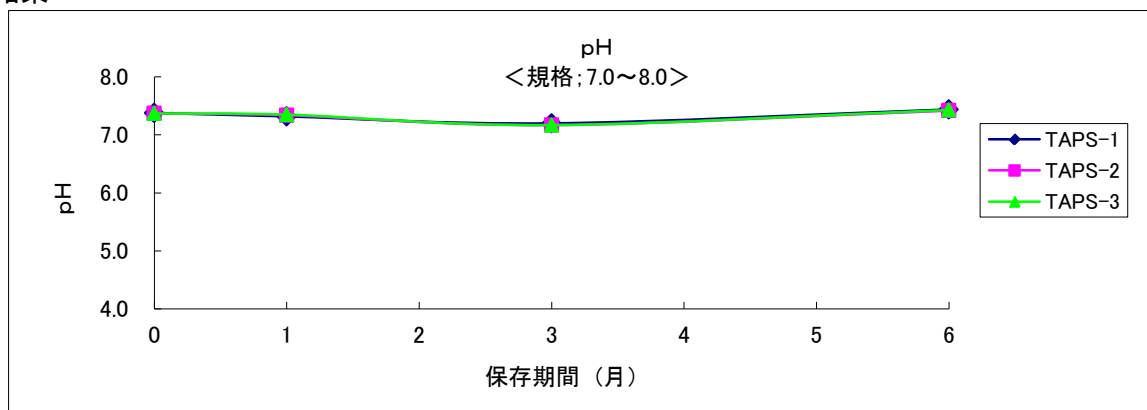
○検体形態
容器(シリンジバレル):ポリプロピレン
内包装:なし(ブリスター包装なし)
外包装:紙箱

○試験検体
下記3ロットを試験検体とした。
TAPS-1 (n=3)
TAPS-2 (n=3)
TAPS-3 (n=3)

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヵ月
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、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、含量の6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6ヵ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、各ロット(各n=3)共、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	6ヵ月後
性状	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
エンドトキシン試験	0.12EU/mg未満	適合	適合
不溶性異物検査	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。	適合	適合
不溶性微粒子試験	10 μ m以上:6000個以下 25 μ m以上:600個以下	適合	適合

○考察

トラネキサム酸注1gシリンジ「NP」(10mL)製品の安定性について、加速試験により6ヵ月間の評価を行った結果、全ての試験項目において6ヵ月の保存期間が経過しても、顕著な変化を認めなかった。