

シチコリンH注500mgシリンジ「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

ニプロファーマ(株) 開発部 研究室

○検体形態

容器:シリンジキット

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:CH-01

CH-02

CH-03

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%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

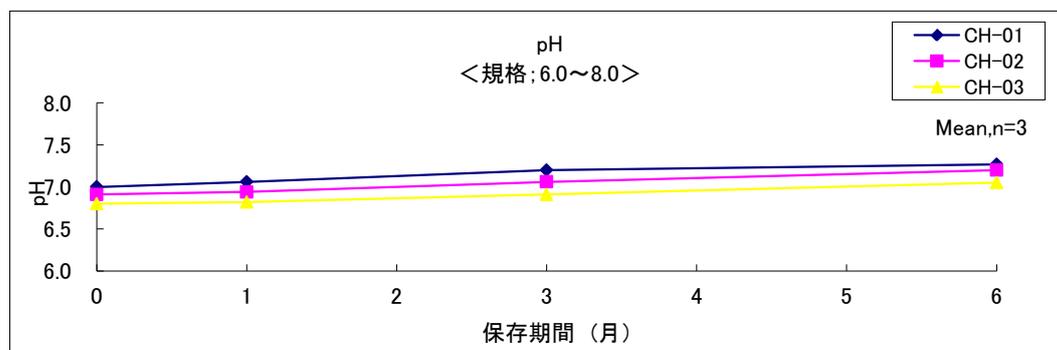
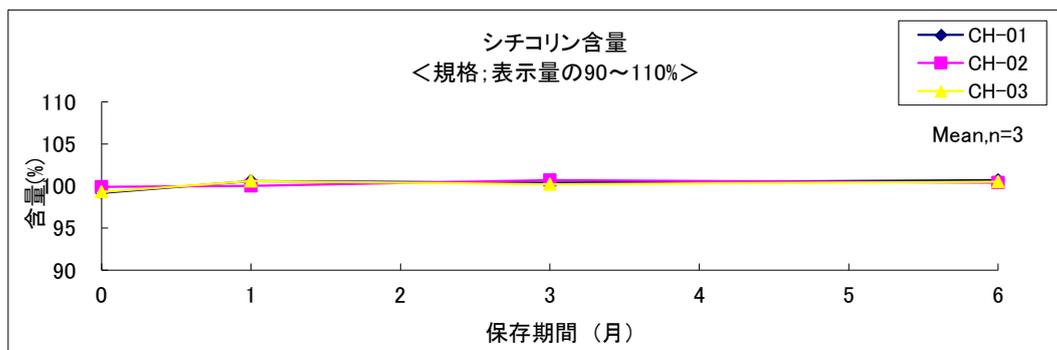
○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子、実容量、含量の8項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、確認試験、無菌、実容量については試験開始時と6ヵ月後のみ測定)

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、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰返回数	保存期間	
			開始時	6カ月後
性状	無色～微黄色澄明の液である	3	適合	適合
確認試験(1)、(2)	(1)、(2)の定性反応を示す	3	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	3	適合	適合
不溶性異物	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
不溶性微粒子	10 μ m以上 6000個以下/容器 25 μ m以上 600個以下/容器	3	適合	適合
実容量	平均実容量:2.30mL以下 個々の実容量:2mL以上で2.47mLを超えるものは1個以下	3	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、シチコリンH注500mgシリンジ「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。