

アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」の長期保存試験に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 容器(シリンジバレル、ポリプロピレン)
内包装(脱酸素剤と共にプラスチック製フィルムで包装した形態)

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: 05R02

10P04

12M03

○保存条件及び保存期間

保存条件: 室温(1~30℃)

保存期間: 3年間

○評価

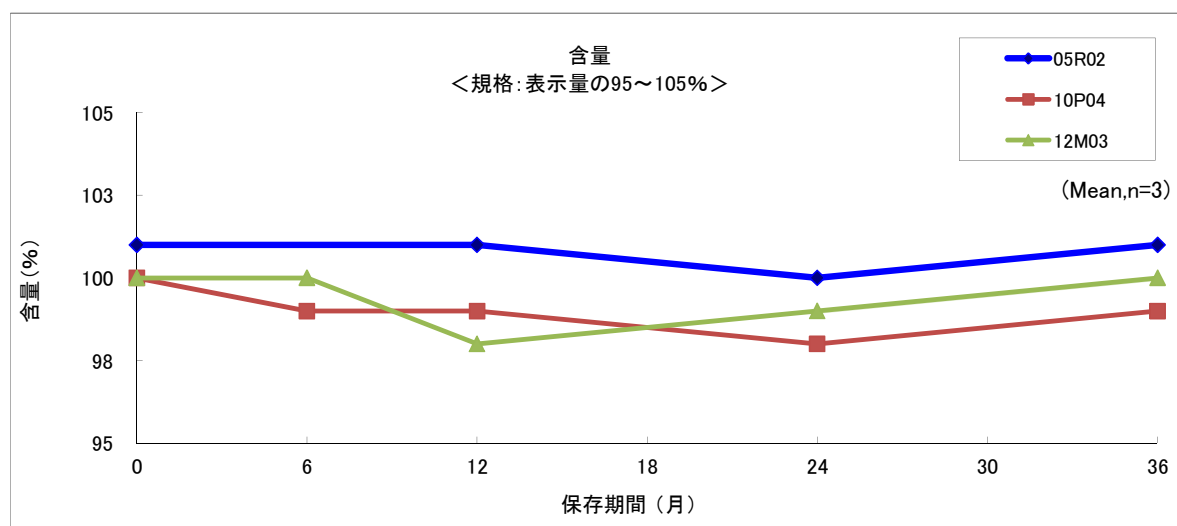
試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、エンドキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時、6カ月、1年、2年及び3年

但し、確認試験、エンドキシン、無菌は開始時及び3年時点のみ試験を実施した。

(なお、製造番号05R02の6カ月目については全ての項目について未実施)

○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	製造番号	規格	繰り返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	1年後	2年後	3年後
性状	05R02	無色澄明の液である	1	適合		適合	適合	適合
	10P04			適合	適合	適合	適合	適合
	12M03			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	05R02	液は赤紫色を呈する	1	適合				適合
	10P04			適合				適合
	12M03			適合				適合
確認試験(2)	05R02	試料溶液及び標準溶液は同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	1	適合				適合
	10P04			適合				適合
	12M03			適合				適合
確認試験(3)	05R02	標準溶液及び試料溶液のアルガトロパンのピークの保持時間は一致する	1	適合				適合
	10P04			適合				適合
	12M03			適合				適合
浸透圧比	05R02	1.0～1.2	1	適合		適合	適合	適合
	10P04			適合	適合	適合	適合	適合
	12M03			適合	適合	適合	適合	適合
pH	05R02	5.2～7.2	1	適合		適合	適合	適合
	10P04			適合	適合	適合	適合	適合
	12M03			適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	05R02	0.50EU/mL未満	1	適合				適合
	10P04			適合				適合
	12M03			適合				適合
採取容量	05R02	表示量以上である	1	適合		適合	適合	適合
	10P04			適合	適合	適合	適合	適合
	12M03			適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	05R02	たやすく検出される不溶性異物を認めない	1	適合		適合	適合	適合
	10P04			適合	適合	適合	適合	適合
	12M03			適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	05R02	10μm以上:6000個/容器以下 25μm以上:600個/容器以下	1	適合		適合	適合	適合
	10P04			適合	適合	適合	適合	適合
	12M03			適合	適合	適合	適合	適合
無菌	05R02	菌の発育を認めない	1	適合				適合
	10P04			適合				適合
	12M03			適合				適合
含量	05R02	表示量の95～105%	1	101		101	100	101
	10P04			100	99	99	98	99
	12M03			100	100	98	99	100

○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、アルガトロバン注シリンジ10mg「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確認された。