

ホスホマイシンNa静注用0.5g「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器: 無色ガラスバイアル

外包装: 紙箱

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: 10P01

○保存条件及び保存期間

保存条件: $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $60\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 36カ月

保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

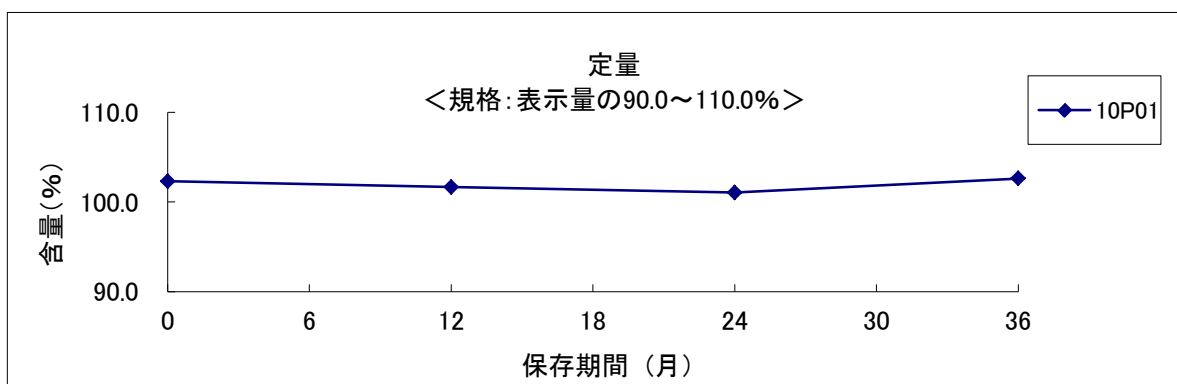
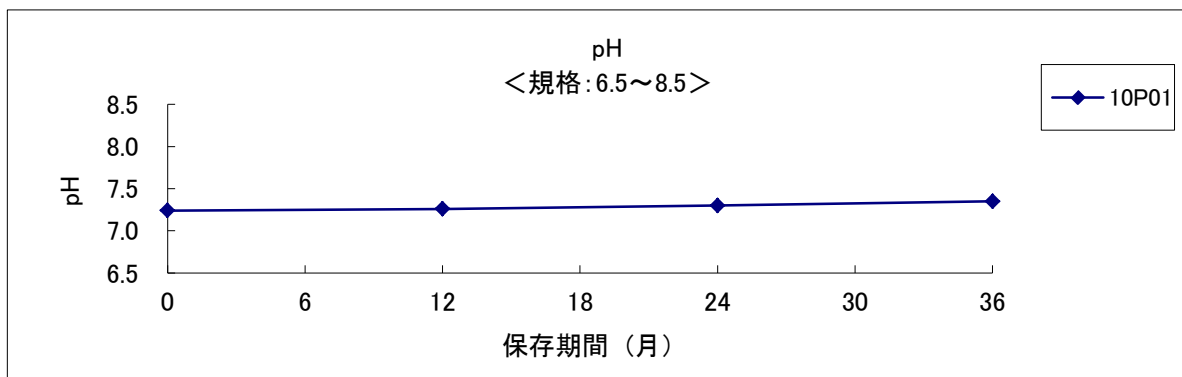
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量の11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36カ月目まで

(ただし、確認試験、純度試験、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌については開始時と36カ月後のみ測定を実施した。)

○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	規格	保存期間			
		開始時	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	白色の結晶性の粉末	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1) 空試験では赤色を呈するが、本試験においては赤色を呈しない	適合	—	—	適合
	(2) 液は青色を呈する	適合	—	—	適合
	(3) 黄色を呈する	適合	—	—	適合
pH	6.5～8.5	7.2	7.3	7.3	7.4
純度試験	液は無色澄明	適合	—	—	適合
水分	4.0%以下	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.025 EU/mg(力価)未満	適合	—	—	適合
製剤 均一性	適合	適合	—	—	適合
不溶性 異物	明らかに認められる不溶性異物を含んではない	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	適合	—	—	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量	表示量の90.0～110.0%	102.3	101.7	101.1	102.6

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ホスホマイシンNa静注用0.5g「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。