

ブドウ糖注5%シリンジ「NP」(20mL)の長期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) 大館工場

○検体形態

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

○試験検体

下記1ロットを試験検体とした。
06E01

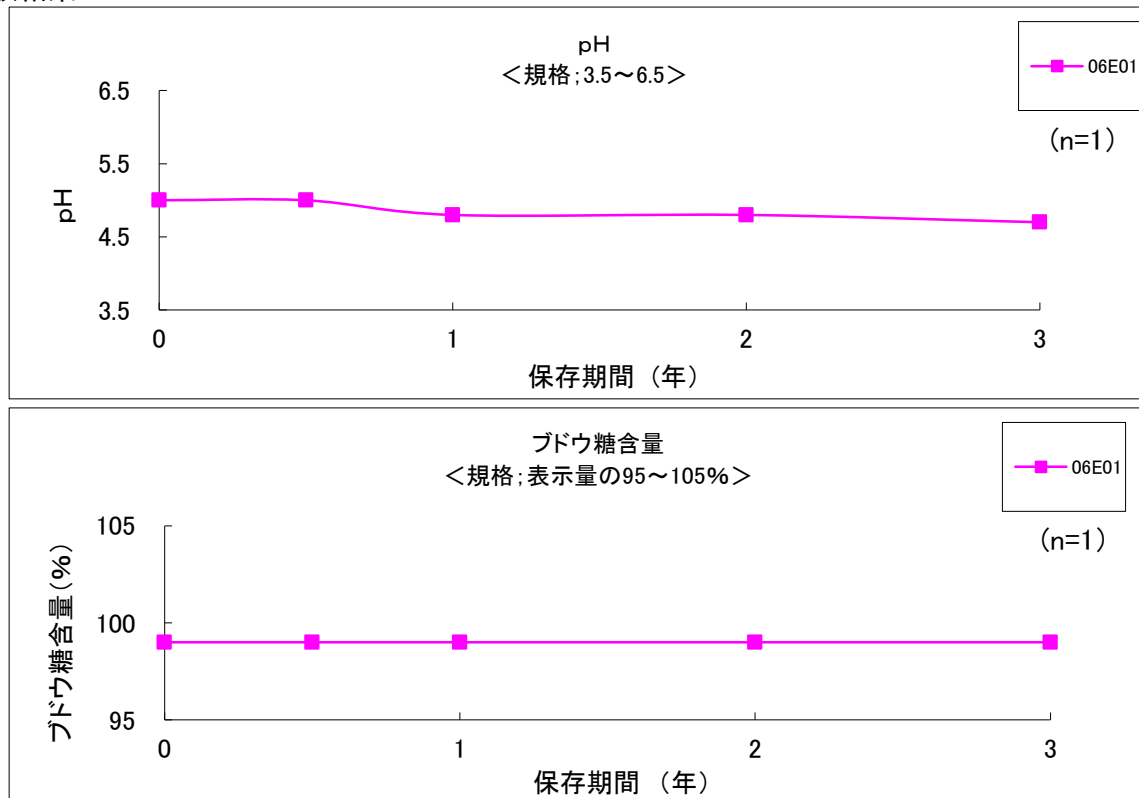
○保存条件及び保存期間

保存条件:室温
保存期間:3年間
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、エンドキシン、無菌試験、不溶性異物、不溶性微粒子、
採取容量、含量の10項目の試験により製品品質の安定性を評価
(ただし、確認試験、純度試験、、エンドキシン、無菌試験、採取容量については、開始時及び
3年後のみ測定を実施した)
試験時期:開始時から3年目まで

○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	ロット	保存期間				
			開始時	6ヶ月	1年	2年	3年
性状	無色澄明の液である	06E01	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤色の沈殿を生じる	06E01	適合				適合
pH	3.5～6.5	06E01	5.0	5.0	4.8	4.8	4.7
純度試験 5-HMF類	波長284nmにおける 吸光度は0.80以下	06E01	適合				適合
エンドトキシン	0.50 EU/mL未満	06E01	適合				適合
無菌試験	菌の発育を認めない	06E01	適合				適合
不溶性異物	たやすく検出される 不溶性異物を認めない	06E01	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10μm以上 6000個/容器以下 25μm以上 600個/容器以下	06E01	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	表示量以上	06E01	適合				適合
含量	表示量の95～105%	06E01	99	99	99	99	99

○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、ブドウ糖注5%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確認された。