

ブドウ糖注20%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(ポリエチレン)

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

06R04

07E01

07S05

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:3年間

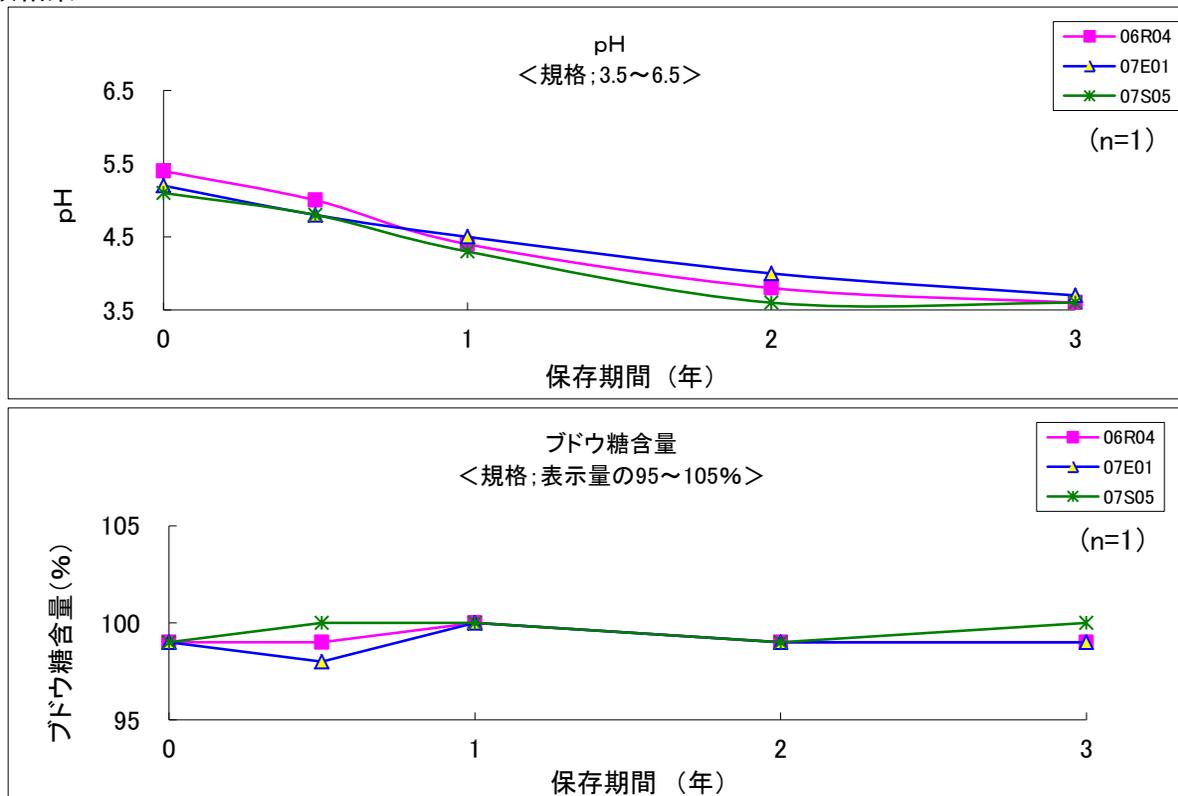
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験、エンドトキシン、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

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	06R04	適合	適合	適合	適合	適合
		07E01	適合	適合	適合	適合	適合
		07S05	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	赤色の沈殿を生じる	06R04	適合				適合
		07E01	適合				適合
		07S05	適合				適合
pH	3.5～6.5	06R04	5.4	5.0	4.4	3.8	3.6
		07E01	5.2	4.8	4.5	4.0	3.7
		07S05	5.1	4.8	4.3	3.6	3.6
純度試験 5-HMF類	波長284nmにおける 吸光度は0.80以下	06R04	適合				適合
		07E01	適合				適合
		07S05	適合				適合
エンドキシン	0.50EU/mL未満	06R04	適合				適合
		07E01	適合				適合
		07S05	適合				適合
無菌試験	菌の発育を認めない	06R04	適合				適合
		07E01	適合				適合
		07S05	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	06R04	適合	適合	適合	適合	適合
		07E01	適合	適合	適合	適合	適合
		07S05	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上6000個/容器 以下/25 μ m以上600個 /容器以下	06R04	適合	適合	適合	適合	適合
		07E01	適合	適合	適合	適合	適合
		07S05	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	表示量以上である	06R04	適合	適合	適合	適合	適合
		07E01	適合	適合	適合	適合	適合
		07S05	適合	適合	適合	適合	適合
含量	表示量の95～105%	06R04	99	99	100	99	99
		07E01	99	98	100	99	99
		07S05	99	100	100	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、外観及び含量等の規格の範囲内であり、ブドウ糖注20%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。