

ブチルスコポラミン臭化物注20mgシリンジ「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:プラスチック製シリンジ(ポリプロピレン)

内包装:ブリストア包装

外包装:紙箱

○試験検体

下記1ロットを試験検体とした。

製造番号:06M02

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温(1~30°C)

保存期間:36ヶ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

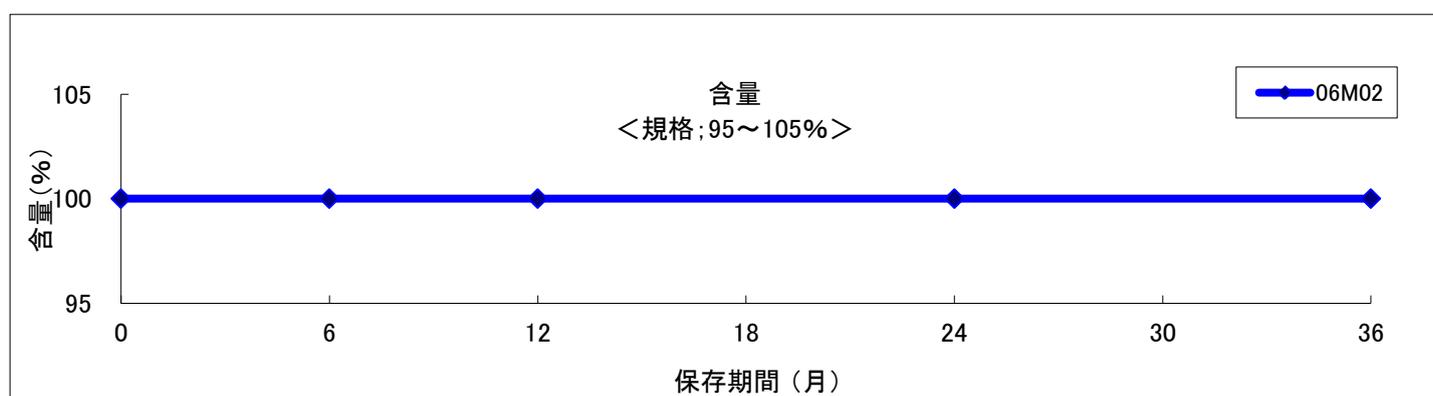
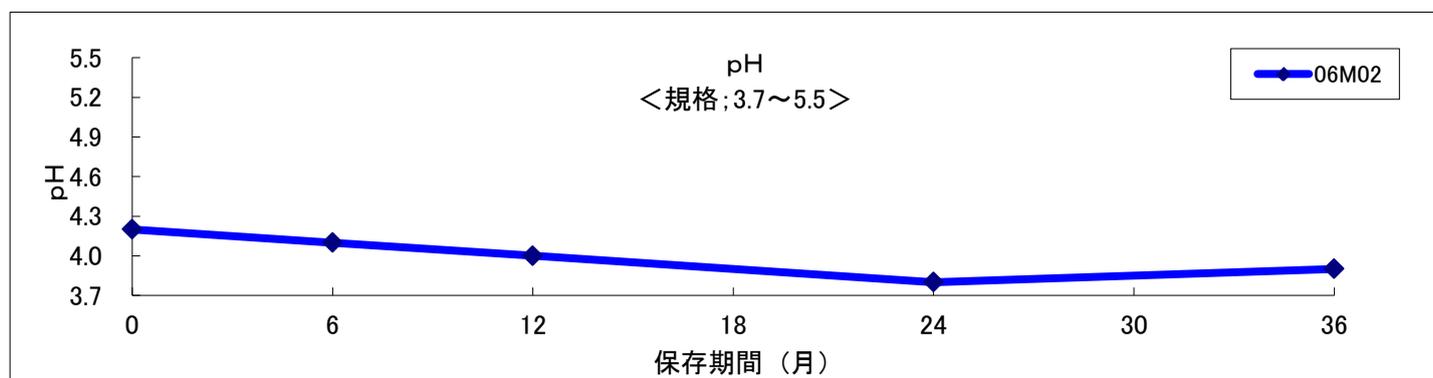
○評価

試験項目:性状、確認試験、浸透圧比、pH、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

上記項目の試験により、製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から36ヶ月目まで

○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

No.2

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	06M02	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	06M02	(1)呈色反応:液は赤紫色～紫色を呈する (2)UV:波長249～253nm、255～259nm及び 261～265nmに吸収の極大を示す	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	06M02	0.9～1.0	1.0	—	—	—	1.0
pH	06M02	3.7～5.5	4.2	4.1	4.0	3.8	3.9
エンドキシン	06M02	7.5EU/mg未満	適合	—	—	—	適合
無菌試験	06M02	菌の発育を認めない	適合	—	—	—	適合
不溶性異物	06M02	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	06M02	10 μ m以上6000個/容器以下 25 μ m以上:600個/容器以下	適合	適合	適合	適合	適合
採取容量	06M02	表示量以上である	適合	適合	適合	適合	適合
含量	06M02	表示量の95～105%	100	100	100	100	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、ブチルスコポラミン臭化物注20mg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。