

ワイスタール配合点滴静注用1gバッグの長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PLWバッグ(アルミカバーシート)/PPピロー包装入り

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

WH061

WH062

WH063

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:24ヵ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

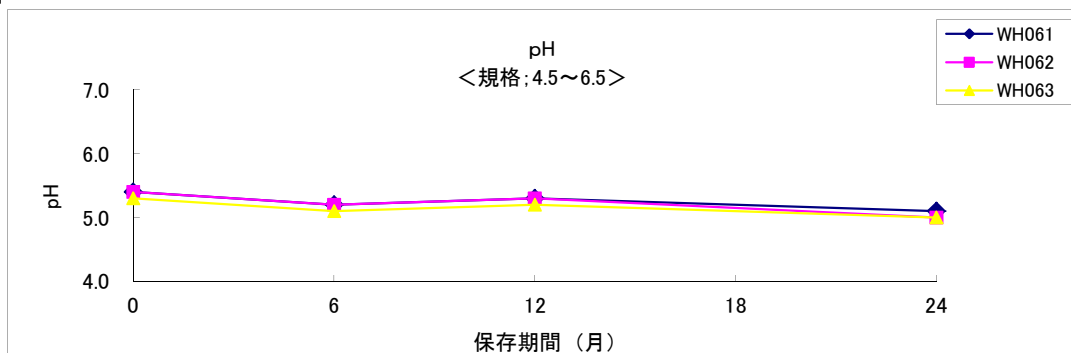
試験項目:薬剤部については性状、pH、純度試験、水分、力価の5項目、溶解液部については性状、pH、不溶性微粒子試験、含量の4項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から24ヵ月目まで

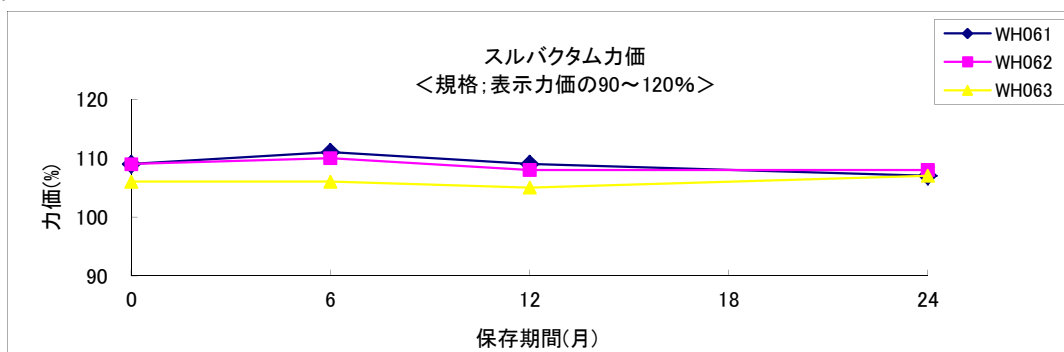
○試験結果

薬剤部

pH

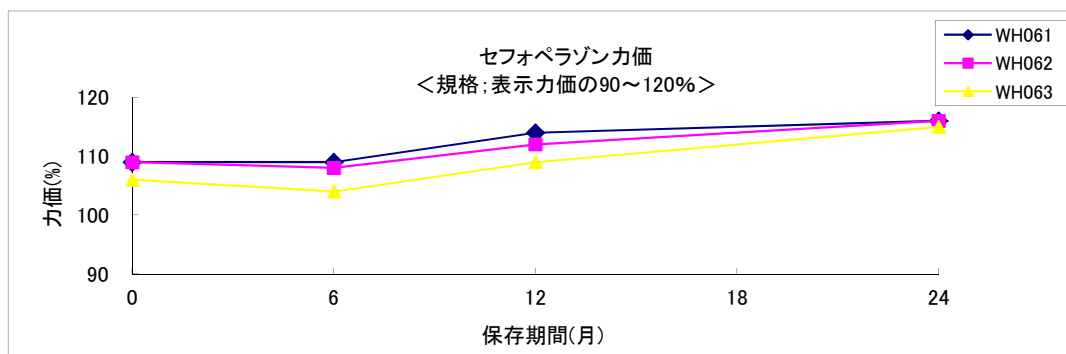


力価

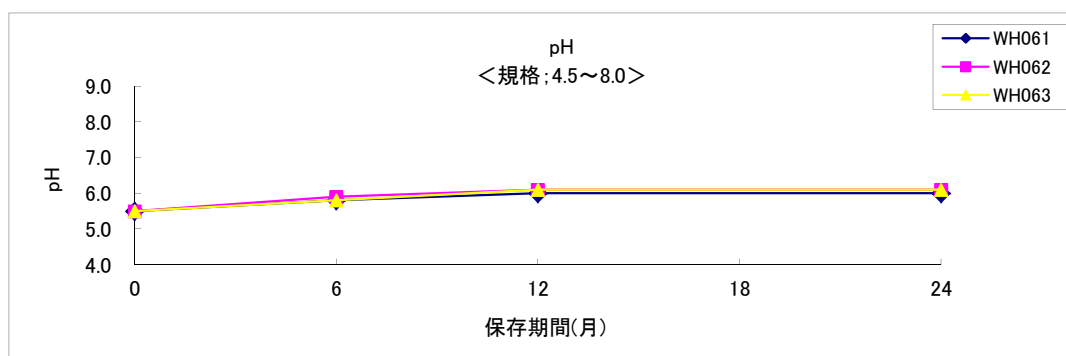


力価

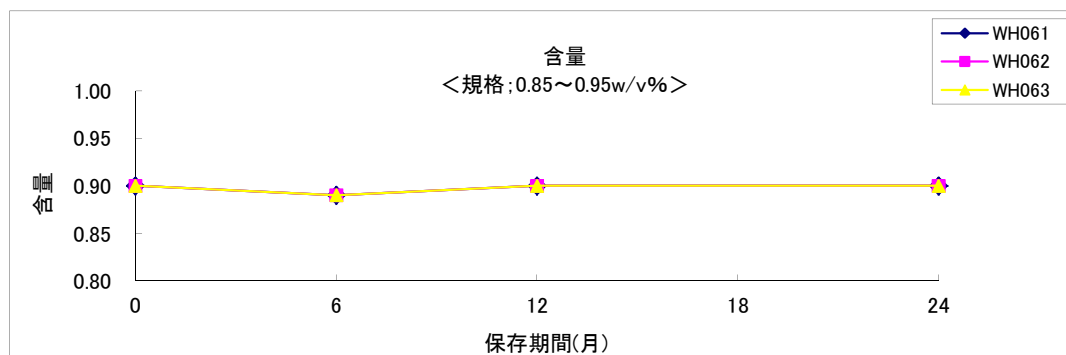
No.2



溶解液部 pH



含量



○その他の評価結果

長期保存試験(室温、2年間)の結果、薬剤部については性状、純度試験((i)副生物Ⅰ, 副生物Ⅱ、(ii)ペニシラミン化合物、(iii)副生物Ⅲ)、水分の3項目、溶解液部については性状、不溶性微粒子試験の2項目ともに規格範囲内であった。

○考察

以上の結果より、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ワイスタール配合点滴静注用1g/バッグは通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。