

フルコナゾール静注100mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装：プラスチックバッグ(プラスチックピロー包装)

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号：12F01

13G01

13H02

○保存条件及び保存期間

保存条件：25°C±2°C、60%±5%RH

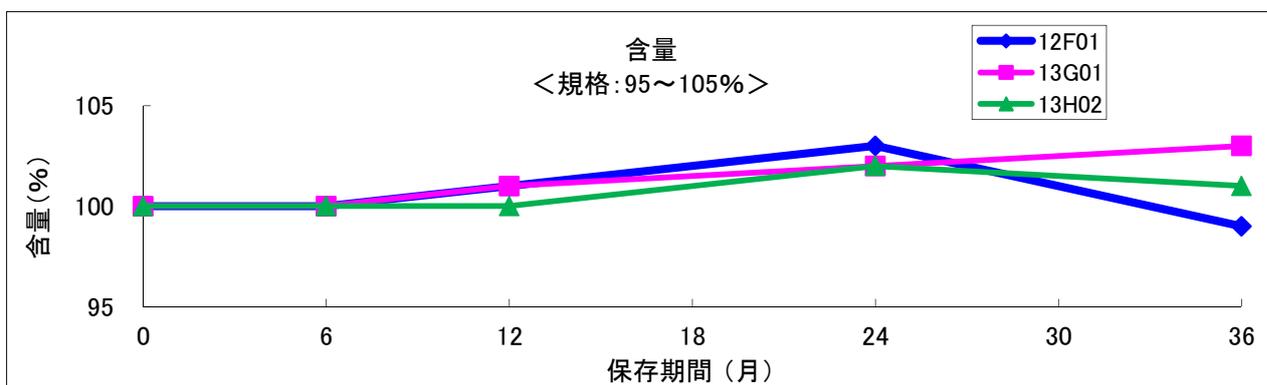
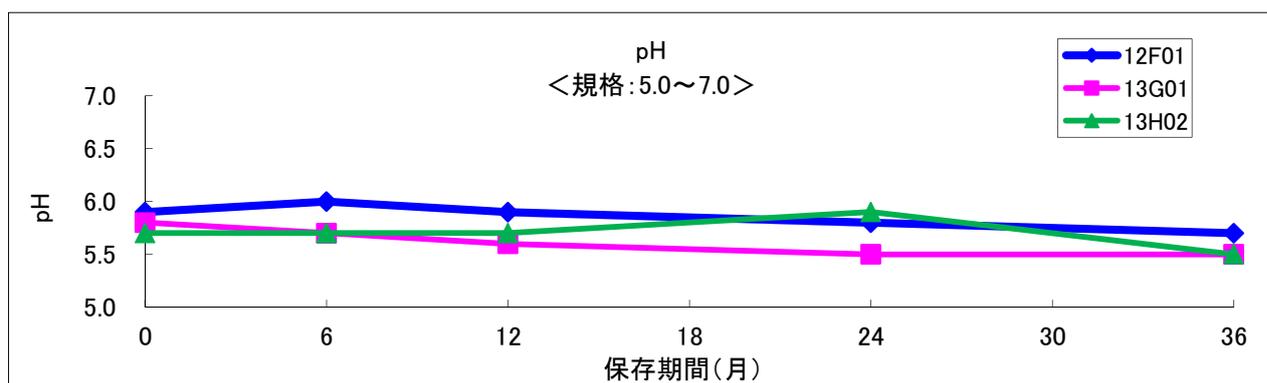
保存期間：36カ月

○評価

試験項目：性状、pH、確認試験(1)(2)、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、採取容量、エンドトキシン、無菌、含量の項目により製品品質の安定性を評価

試験時期：開始時から36カ月後まで

○試験結果



結果は下記の通りであった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間				
			開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	無色澄明の液	12F01	適合	適合	適合	適合	適合
		13G01	適合	適合	適合	適合	適合
		13H02	適合	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～7.0	12F01	5.9	6.0	5.9	5.8	5.7
		13G01	5.8	5.7	5.6	5.5	5.5
		13H02	5.7	5.7	5.7	5.9	5.5
確認試験(1)	淡赤色の沈殿を生じる	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	波長259～263nm及び265～269nmに吸収の極大を示す	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	0.9～1.1	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	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	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	10μm以上:6000個以下／容器 25μm以上:600個以下／容器	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	適合	—	—	—	適合
採取容量	表示量以上	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン	1.5EU/mL未満	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	適合	—	—	—	適合
無菌	菌の発育を認めない	12F01	適合	—	—	—	適合
		13G01	適合	—	—	—	適合
		13H02	適合	—	—	—	適合
含量	表示量の95～105%	12F01	100	100	101	103	99
		13G01	100	100	101	102	103
		13H02	100	100	100	102	101

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フルコナゾール静注100mg「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。