

## フルコナゾール静注200mg「NP」の長期安定性試験に関する資料

ニプロ株式会社

## ○試験実施部門

ニプロファーマ(株) 伊勢工場 品質管理課

## ○検体形態

容器:PE製バッグ

内包装:フィルム包装

外包装:なし

## ○試験検体

下記1ロットを試験検体とした。

製造番号:06H01

## ○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C±2°C

保存期間:36ヶ月

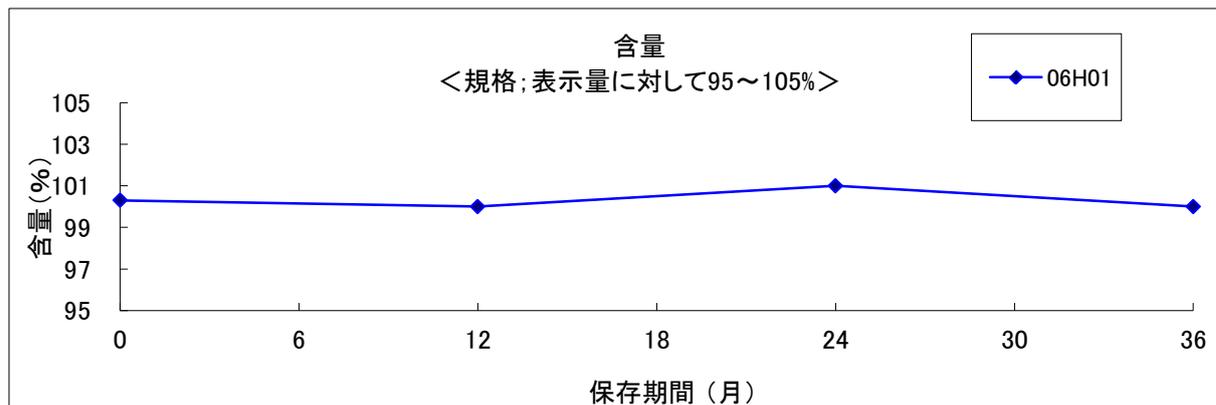
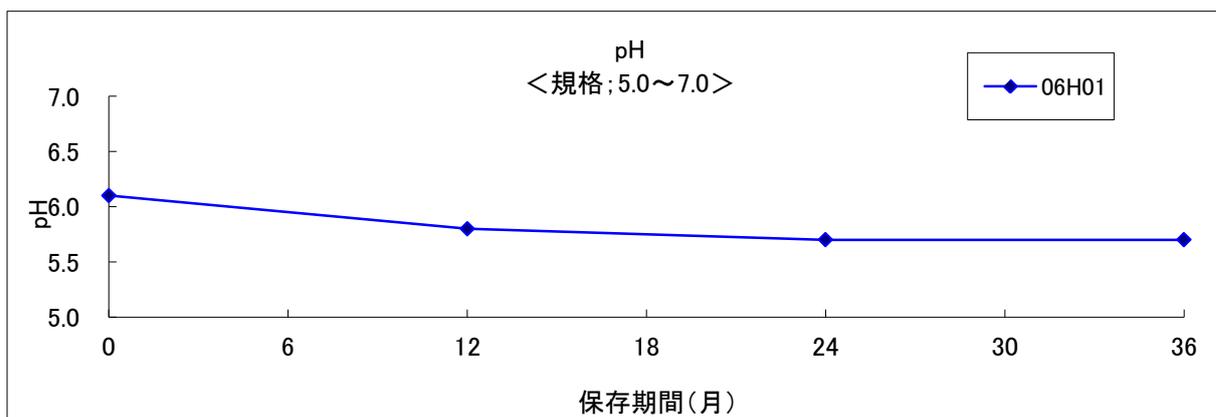
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

## ○評価

試験項目:性状、pH、含量、不溶性異物、不溶性微粒子の  
5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



試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	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	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合	適合
pH	5.0~7.0	6.1	—	5.8	5.7	5.7
含量	表示量に対して95~105%	100	—	100	101	100
不溶性異物	澄明で、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
不溶性微粒子	10 $\mu$ m以上 25個/mL以下 25 $\mu$ m以上 3個/mL以下	適合	—	適合	適合	適合

#### ○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25℃、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200mg「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。