

キシリトール注20%シリンジ「NP」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:プリスター包装

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

05E01

05J02

06L01

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36ヶ月

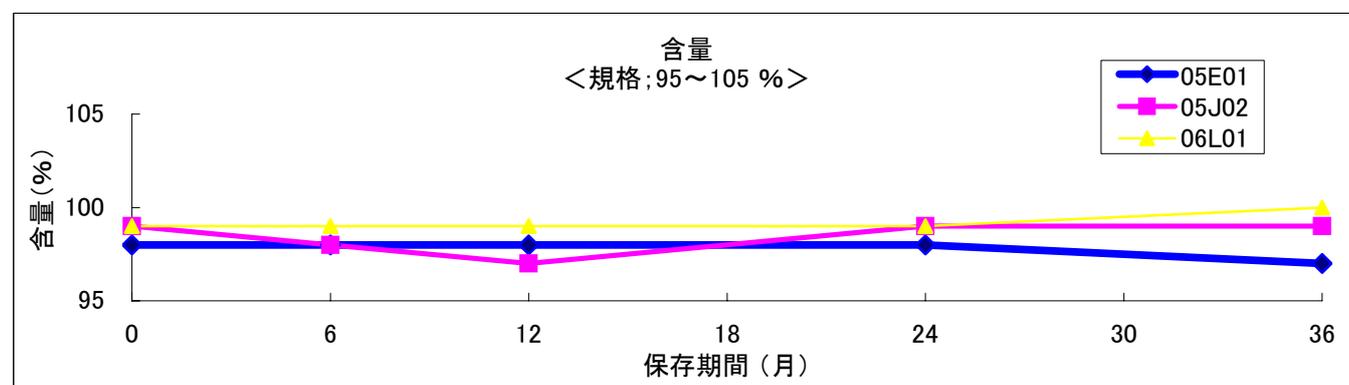
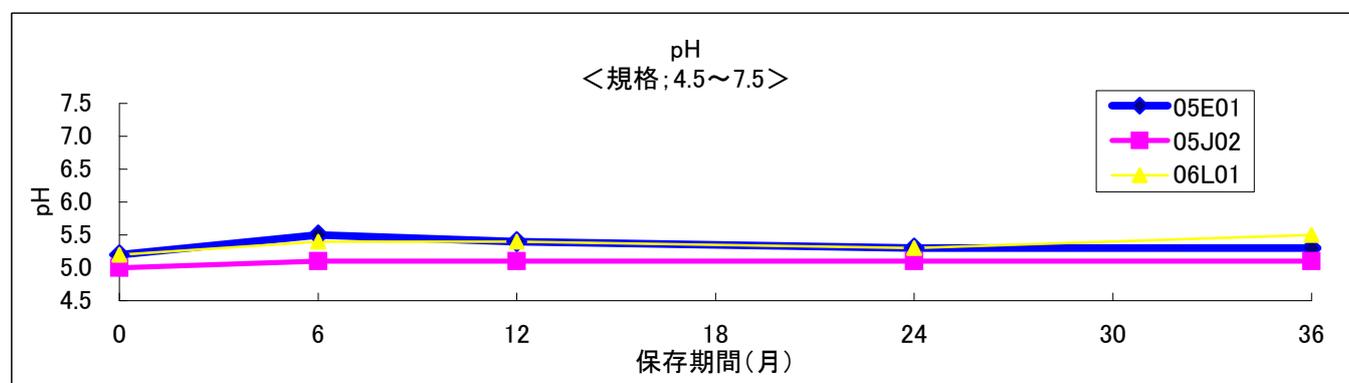
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、含量の9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。

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	05E01	無色澄明の液である	適合	適合	適合	適合	適合
	05J02		適合	適合	適合	適合	適合
	06L01		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	05E01	スポットは黒褐色を呈し、Rf値は等しい	-	-	-	-	-
	05J02		-	-	-	-	-
	06L01		適合	-	-	-	適合
pH	05E01	4.5~7.5	5.2	5.5	5.4	5.3	5.3
	05J02		5.0	5.1	5.1	5.1	5.1
	06L01		5.2	5.4	5.4	5.3	5.5
エンドトキシン	05E01	0.50EU/mL未満	-	-	-	-	-
	05J02		-	-	-	-	-
	06L01		適合	-	-	-	適合
採取容量	05E01	表示量以上である	適合	適合	適合	適合	適合
	05J02		適合	適合	適合	適合	適合
	06L01		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	05E01	たやすく検出される不溶性異物を認めない	-	-	-	-	-
	05J02		-	-	-	-	-
	06L01		適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	05E01	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
	05J02		適合	適合	適合	適合	適合
	06L01		適合	適合	適合	適合	適合
無菌試験	05E01	菌の発育を認めない	-	-	-	-	-
	05J02		-	-	-	-	-
	06L01		適合	-	-	-	適合
含量	05E01	95~105%	98	98	98	98	97
	05J02		99	98	97	99	99
	06L01		99	99	99	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、外観及び含有量等は規格の範囲内であり、キシリトール注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。