

シベレスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロ株式会社 医薬品研究所

○検体形態

容器及び包装形態： ガラスバイアル(紙箱包装)

○試験検体

検体名： シベレスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」

ロット番号： NAS-SSV-A1

NAS-SSV-A2

NAS-SSV-A3

○保存条件及び保存期間

保存条件： 40 °C ± 1 °C/ 75 %RH ± 5 %RH

保存期間： 6か月

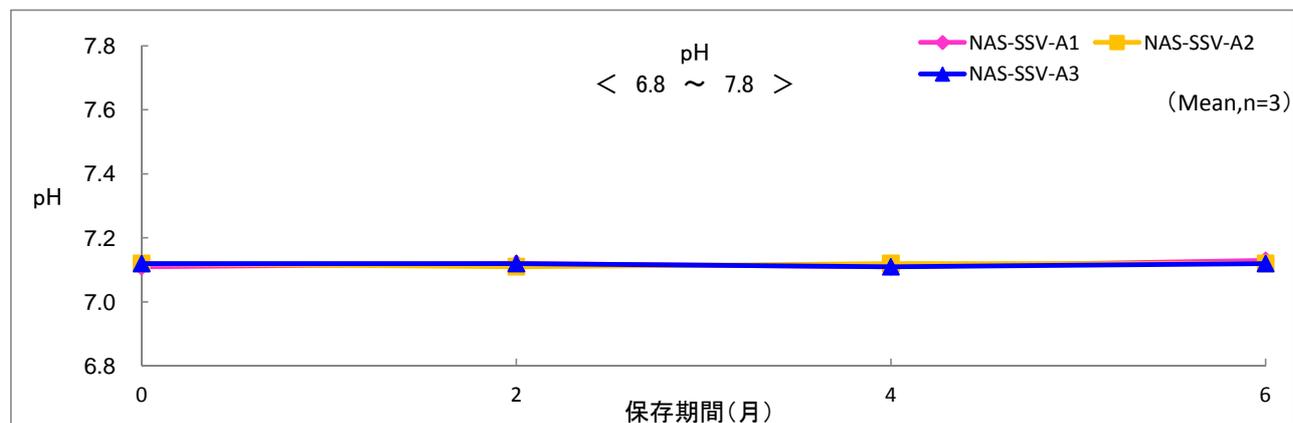
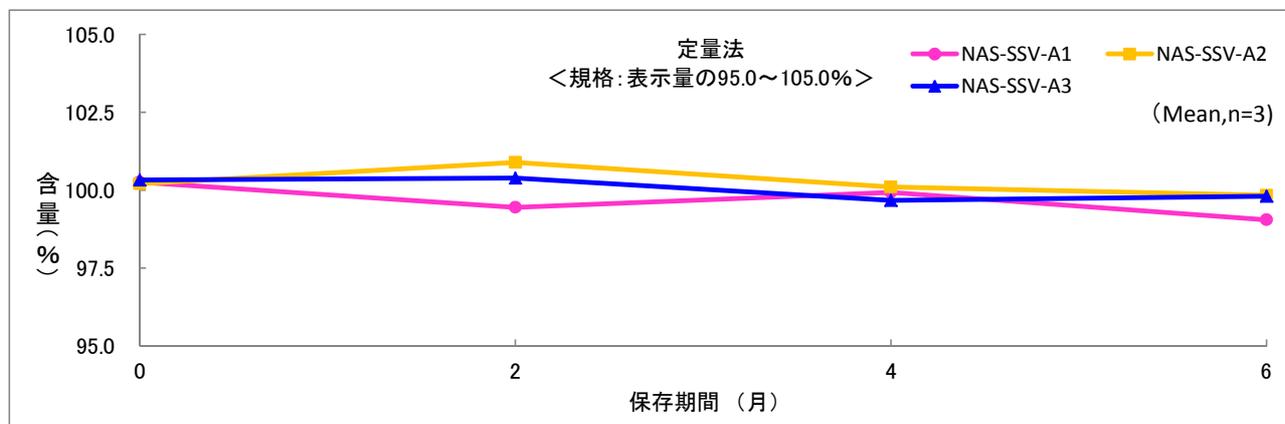
○評価

試験項目： 性状、確認試験、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

試験時期： 開始時並びに2か月、4か月及び6か月後

(ただし、エンドトキシン及び無菌は、開始時と6か月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	試料数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	NAS-SSV-A1	白色の塊又は粉末	3	適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A2			適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A3			適合	適合	適合	適合
確認試験	NAS-SSV-A1	(1)波長311～315nmに吸収の極大を示す (2)試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットのRf値は等しい	3	適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A2			適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A3			適合	適合	適合	適合
pH	NAS-SSV-A1	6.8 ~ 7.8	3	7.1	7.1	7.1	7.1
	NAS-SSV-A2			7.1	7.1	7.1	7.1
	NAS-SSV-A3			7.1	7.1	7.1	7.1
純度試験 (類縁物質)	NAS-SSV-A1	試料溶液のシベレスタットに対する相対保持時間約0.25のピーク面積は、標準溶液のシベレスタットのピーク面積の3倍より大きくない	3	適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A2			適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	NAS-SSV-A1	25 EU/mg未満	2	適合	—	—	適合
	NAS-SSV-A2			適合	—	—	適合
	NAS-SSV-A3			適合	—	—	適合
不溶性異物	NAS-SSV-A1	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	3	適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A2			適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	NAS-SSV-A1	10 μm以上:6000 個以下/容器 25 μm以上: 600 個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A2			適合	適合	適合	適合
	NAS-SSV-A3			適合	適合	適合	適合
無菌	NAS-SSV-A1	微生物の増殖を認めない	3	適合	—	—	適合
	NAS-SSV-A2			適合	—	—	適合
	NAS-SSV-A3			適合	—	—	適合
定量法(%)	NAS-SSV-A1	表示量の95.0 ~ 105.0 %	3	100.3	99.5	99.9	99.0
	NAS-SSV-A2			100.2	100.9	100.1	99.8
	NAS-SSV-A3			100.3	100.4	99.7	99.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、シベレスタットNa点滴静注用100mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。