

ヒシファーゲン配合静注(プラスチックアンプル)の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:プラスチックアンプル
外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:05S31

05S32

05S33

○保存条件及び保存期間

保存条件:25±2℃

保存期間:36カ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

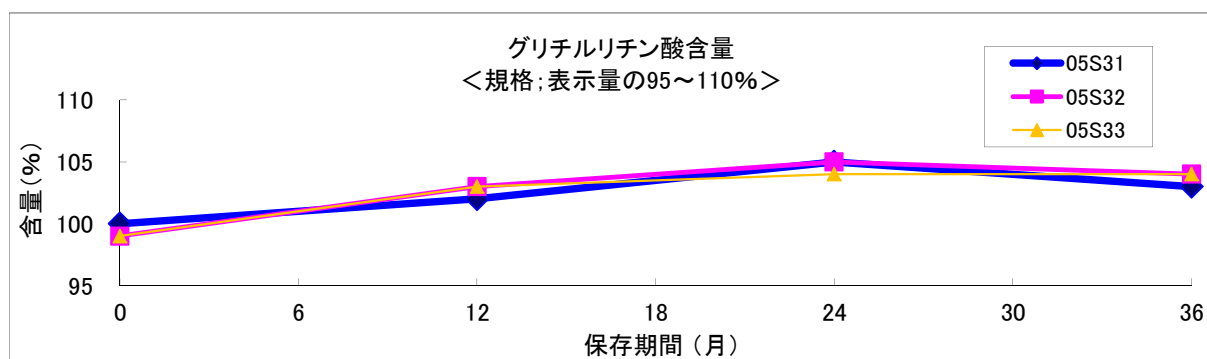
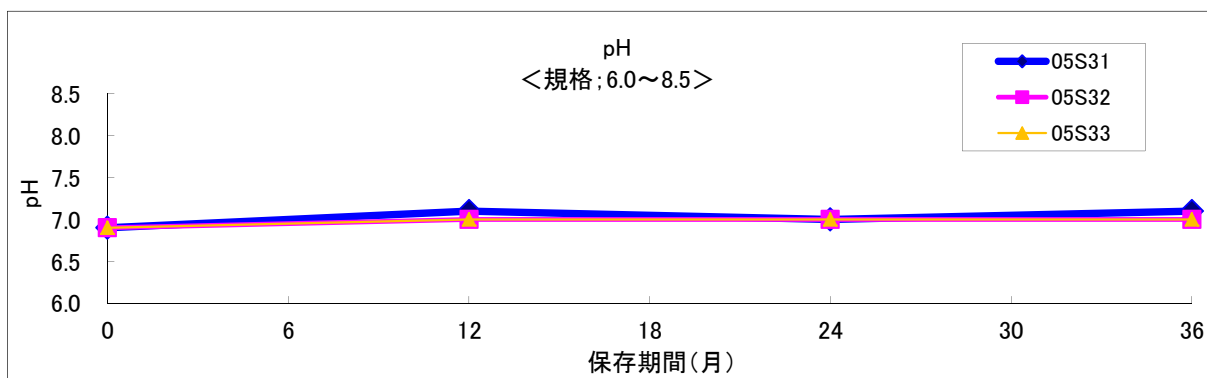
○評価

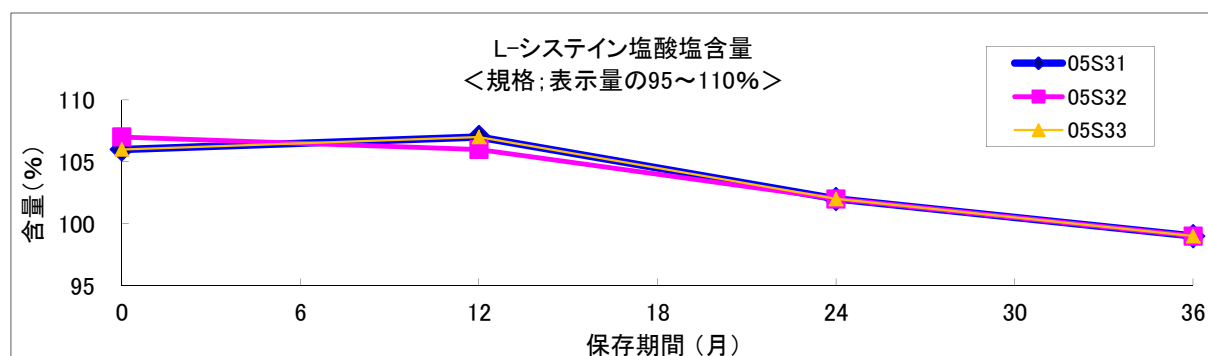
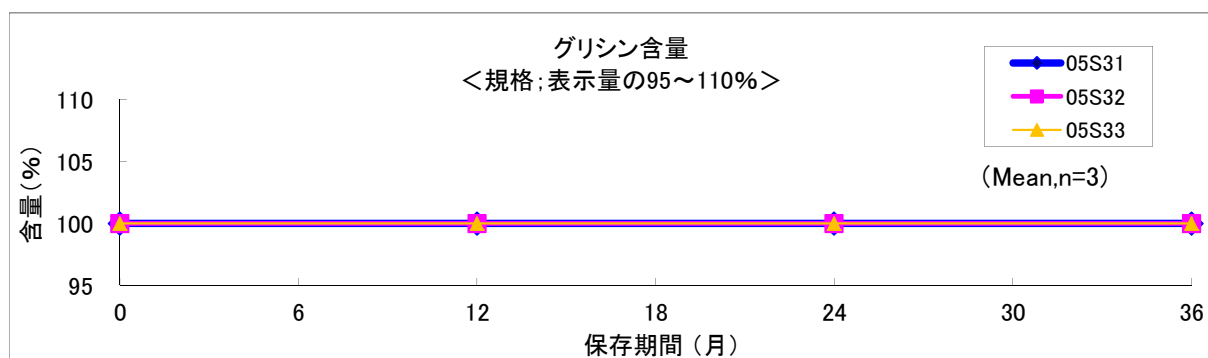
試験項目:性状、pH、含量、浸透圧比、不溶性微粒子、エンドトキシンの6項目の
試験により製品品質の安定性を評価

(浸透圧比、不溶性微粒子、エンドトキシンの3項目については、
製造時と36カ月目のみの評価)

試験時期:開始時から36カ月目まで

○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				規格		製造 番号	保存期間			
							開始時	12カ月	24カ月	36カ月
性状	無色澄明の液である		05S31	適合	適合	適合	適合			
			05S32	適合	適合	適合	適合			
			05S33	適合	適合	適合	適合			
pH	6.0～8.5		05S31	6.9	7.1	7.0	7.1			
			05S32	6.9	7.0	7.0	7.0			
			05S33	6.9	7.0	7.0	7.0			
定量	グリチルリチン酸	95～110%	05S31	100	102	105	103			
			05S32	99	103	105	104			
			05S33	99	103	104	104			
	グリシン	95～110%	05S31	100	100	100	100			
			05S32	100	100	100	100			
			05S33	100	100	100	100			
	L-システイン 塩酸塩	95～110%	05S31	106	107	102	99			
			05S32	107	106	102	99			
			05S33	106	107	102	99			
浸透圧比	0.9～1.3		05S31	適合	—	—	適合			
			05S32	適合	—	—	適合			
			05S33	適合	—	—	適合			
不溶性微粒子	10 μm以上：6000個／容器以下 25 μm以上： 600個／容器以下		05S31	適合	—	—	適合			
			05S32	適合	—	—	適合			
			05S33	適合	—	—	適合			
エンドトキシン	0.50EU／mL未満		05S31	適合	—	—	適合			
			05S32	適合	—	—	適合			
			05S33	適合	—	—	適合			

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25±2℃、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ヒシファーゲン配合静注(プラスチックアンプル)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。