

シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PEバッグ/遮光PEピロー包装

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: BGCIPR-1

BGCIPR-2

BGCIPR-3

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ / $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$

保存期間: 6カ月

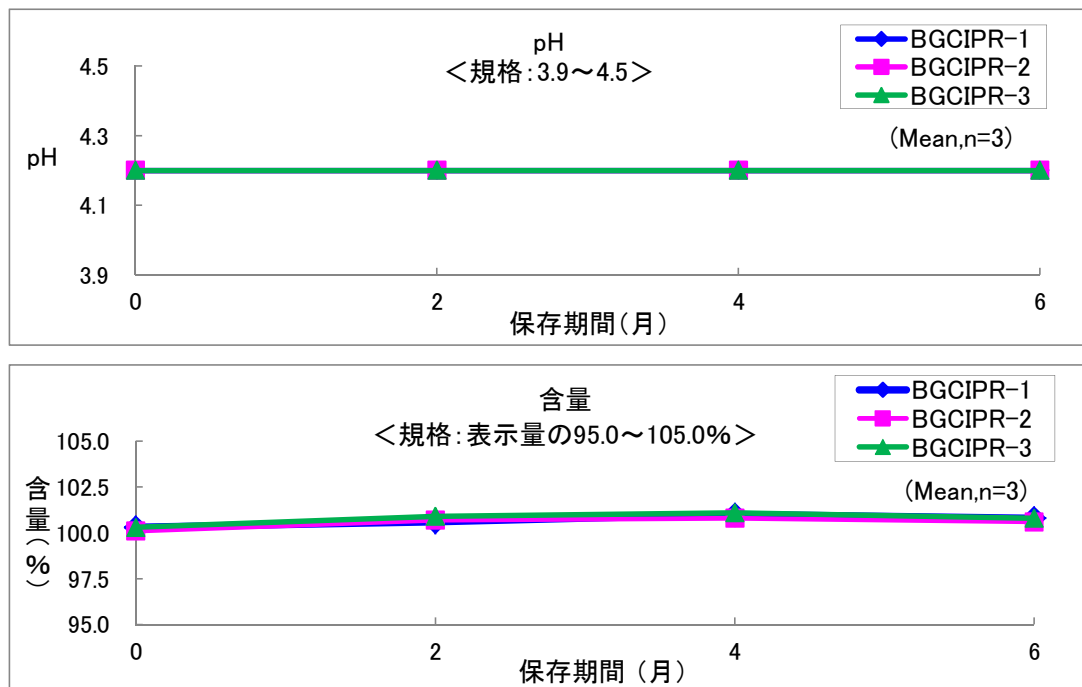
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験 類縁物質、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時並びに2カ月、4カ月及び6カ月後

(ただし、確認試験、エンドトキシン、無菌については、開始時と6カ月後のみ測定を実施した。)

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	BGCIPR-1	無色～微黄色澄明の液である	3	適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-2			適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	BGCIPR-1	波長276～280nmに吸収の極大を示す	3	適合			適合
	BGCIPR-2			適合			適合
	BGCIPR-3			適合			適合
浸透圧比	BGCIPR-1	0.99～1.10	3	適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-2			適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-3			適合	適合	適合	適合
pH	BGCIPR-1	3.9～4.5	3	4.2	4.2	4.2	4.2
	BGCIPR-2			4.2	4.2	4.2	4.2
	BGCIPR-3			4.2	4.2	4.2	4.2
純度試験 類縁物質	BGCIPR-1	試料溶液のシプロフロキサシン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のシプロフロキサシンのピーク面積より大きくない(0.2%以下)。また、試料溶液のシプロフロキサシン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のシプロフロキサシンのピーク面積の2.5倍より大きくない(0.5%以下)。	3	適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-2			適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	BGCIPR-1	0.25EU/mL未満	3	適合			適合
	BGCIPR-2			適合			適合
	BGCIPR-3			適合			適合
採取容量	BGCIPR-1	表示量(200mL)以上	3	適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-2			適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-3			適合	適合	適合	適合
不溶性異物	BGCIPR-1	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない	3	適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-2			適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	BGCIPR-1	10μm以上:25個以下/mL 25μm以上:3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-2			適合	適合	適合	適合
	BGCIPR-3			適合	適合	適合	適合
無菌	BGCIPR-1	微生物の増殖が観察されない	3	適合			適合
	BGCIPR-2			適合			適合
	BGCIPR-3			適合			適合
含量	BGCIPR-1	表示量の95.0～105.0%	3	100.3	100.6	101.0	100.8
	BGCIPR-2			100.1	100.7	100.8	100.6
	BGCIPR-3			100.3	100.9	101.1	100.8

○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、シプロフロキサシン点滴静注液400mg「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。