

シチコリンH注500mg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:シリンジキット

外包装:紙箱

○試験検体

下記1ロットを試験検体とした。

製造番号:05R06

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温(1~30℃)

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

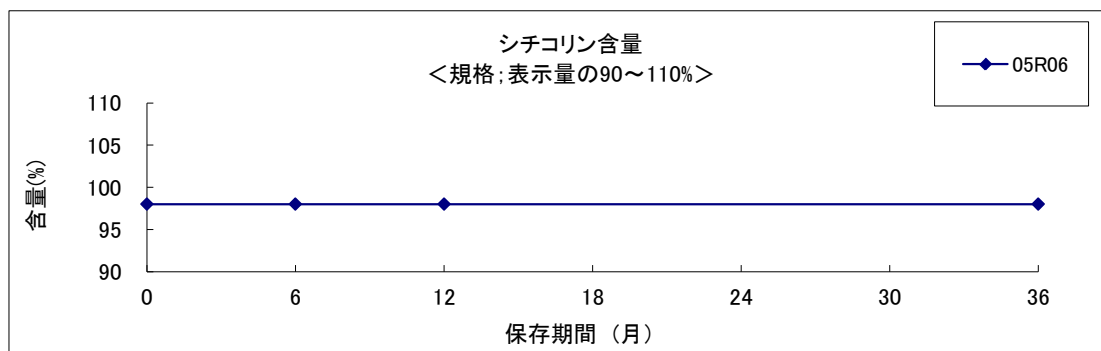
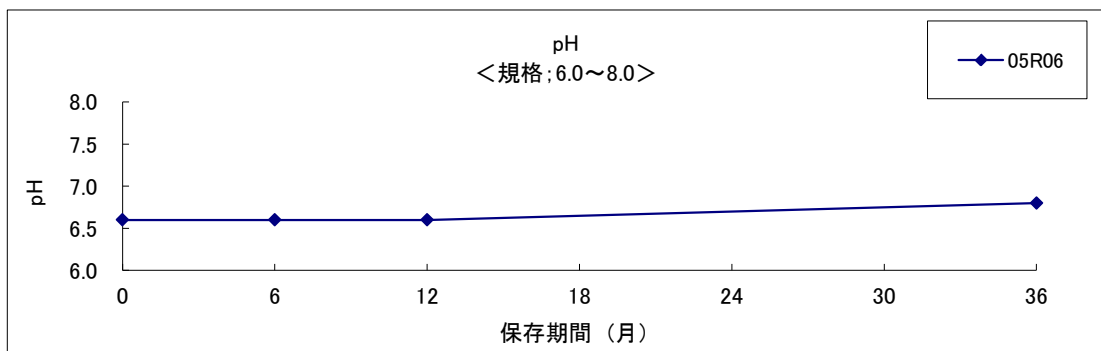
○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、エンドトキシン、無菌、不溶性異物、不溶性微粒子、実容量、含量の9項目の試験により製品品質の安定性を評価

(なお、確認試験、エンドトキシン、無菌、実容量の4項目については、試験開始時と36ヵ月目のみの評価)

試験時期:開始時から36ヵ月目まで

○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	保存期間				
		開始時	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
性状	無色～微黄色澄明の液である	適合	適合	適合	—	適合
確認試験(1)、(2)	(1) 呈色反応 液は緑色を呈する	適合	—	—	—	適合
	(2) UV 波長276～282nmに吸収の極大を示す					
pH	6.0～8.0	6.6	6.6	6.6	—	6.8
エンドトキシン	0.30EU/mg未満	適合	—	—	—	適合
無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	—	適合
不溶性異物	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 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
実容量	表示量以上である(2mL以上)	適合	—	—	—	適合
定量	表示量の90～110%	98	98	98	—	98

○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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シチコリンH注500mg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。