

キシリトール注20%シリンジ「NP」(20mL)の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) 開発部研究室

○検体形態

容器(シリンジバレル):ポリプロピレン

内包装:なし(プリスター包装なし)

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

XYPS-1 (n=3)

XYPS-2 (n=3)

XYPS-3 (n=3)

○保存条件及び保存期間

保存条件:40±1°C、75±5%RH

保存期間:6カ月

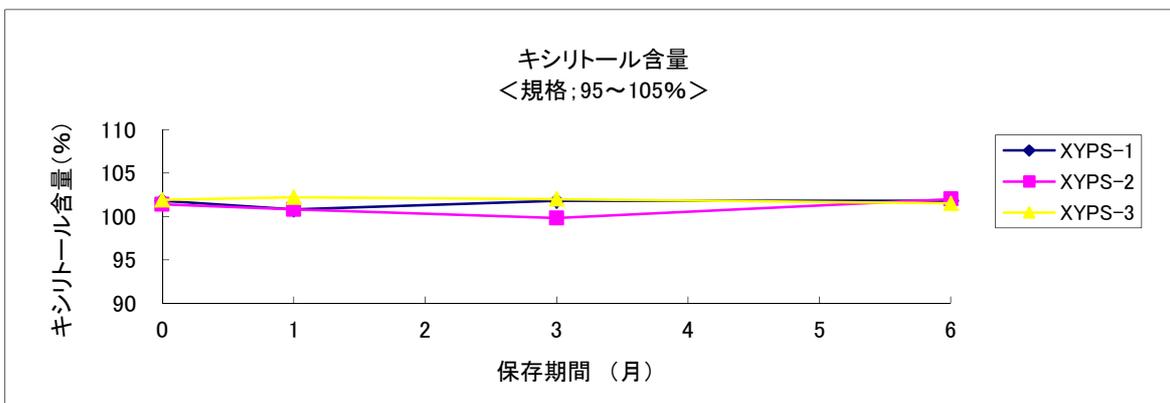
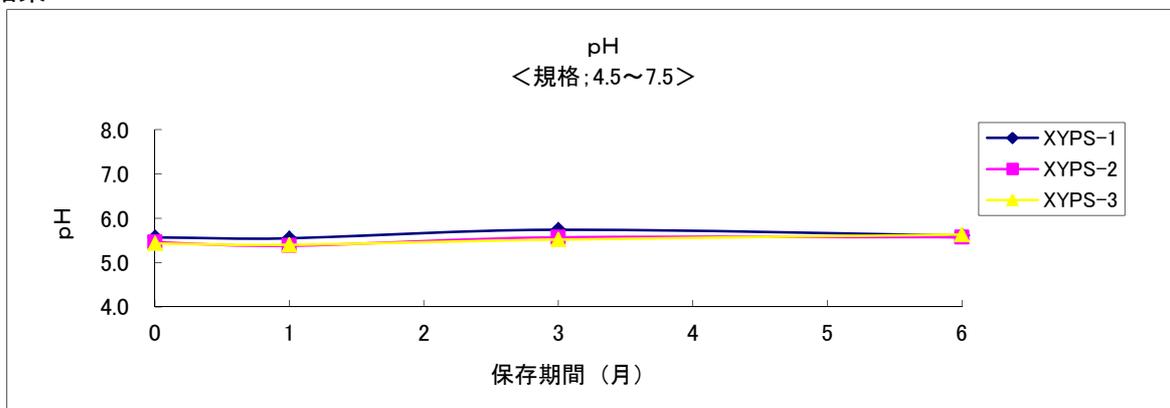
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目:性状、pH、エンドキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、含量の6項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から6カ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、ロット(各n=3)共、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	6ヶ月後
性状	無色澄明の液で、 味は甘い。	無色澄明の液で、 味は甘かった。	無色澄明の液で、 味は甘かった。
エンドキシン試験	0.50EU/mL未満	適合	適合
不溶性異物検査	澄明で、たやすく検出される 不溶性異物を認めてはならない。	適合	適合
不溶性微粒子試験	10 μ m以上:6000個以下 25 μ m以上:600個以下	適合	適合

○考察

キシリトール注20%シリンジ「NP」(20mL)製品の安定性について、加速試験により6ヶ月間の評価を行った。
pHについては試験開始から6カ月で0.04~0.2の上昇を認めたが、規格の範囲内であった。

その他の評価については6カ月の保存期間が経過しても、それらの値などに顕著な変化を認めなかった。