

フルコナゾール静注200mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: プラスチックバッグ(プラスチックピロー包装)

○試験検体

下記ロットを試験検体とした。

製造番号: 12L01

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C、60%±5%RH

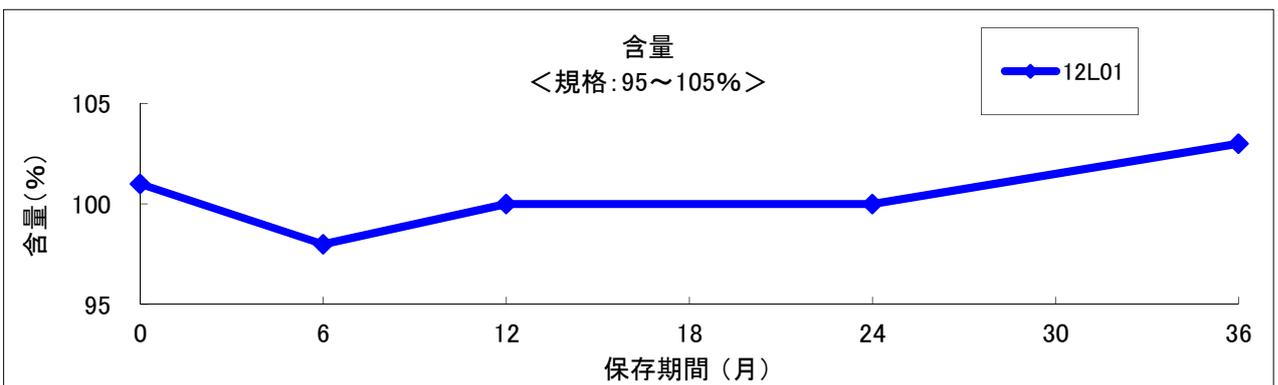
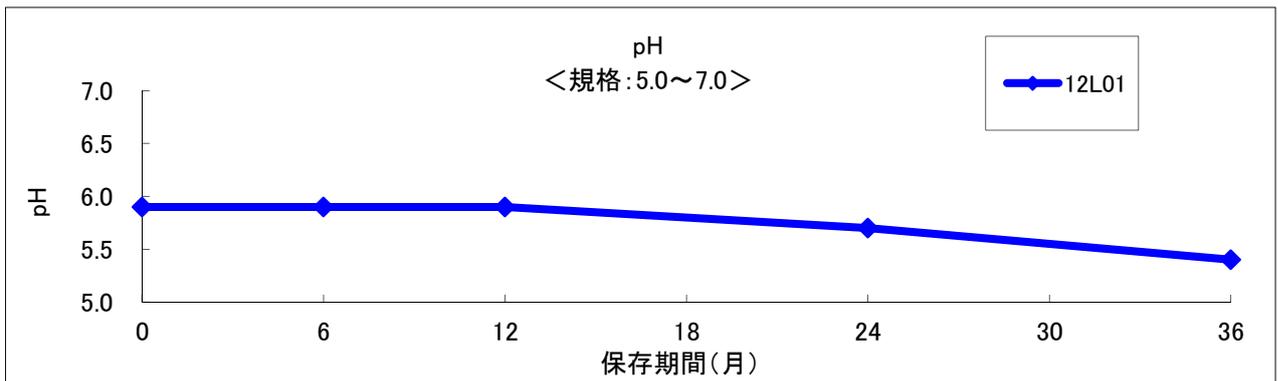
保存期間: 36カ月

○評価

試験項目: 性状、pH、確認試験(1)(2)、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、採取容量、エンドトキシン、無菌、含量の項目により製品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から36カ月後まで

○試験結果



結果は下記の通りであった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間				
			開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	無色澄明の液	12L01	適合	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～7.0	12L01	5.9	5.9	5.9	5.7	5.4
確認試験(1)	淡赤色の沈殿を生じる	12L01	適合	—	—	—	適合
確認試験(2)	波長259～263nm及び265～269nmに吸収の極大を示す	12L01	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	0.9～1.1	12L01	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	12L01	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	10μm以上：25個以下/mL 25μm以上：3個以下/mL	12L01	適合	—	—	—	適合
採取容量	表示量以上	12L01	適合	—	—	—	適合
エンドキシン	1.5EU/mL未満	12L01	適合	—	—	—	適合
無菌	菌の発育を認めない	12L01	適合	—	—	—	適合
含量	表示量の95～105%	12L01	101	98	100	100	103

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フルコナゾール静注200mg「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。