

シチコリン注500mg/2mL「NP」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

容器: 無色ガラスアンプル

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: CTH-1-1

CTH-2-1

CTH-3-1

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40℃±1℃

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

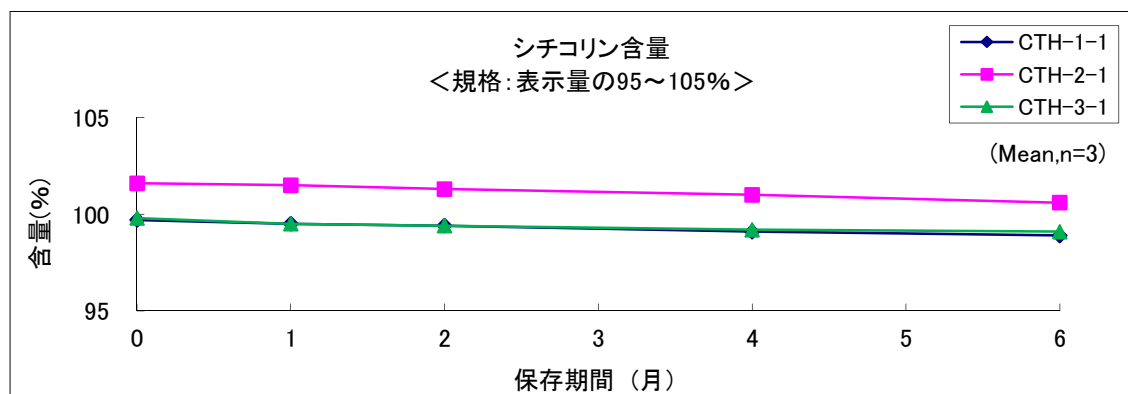
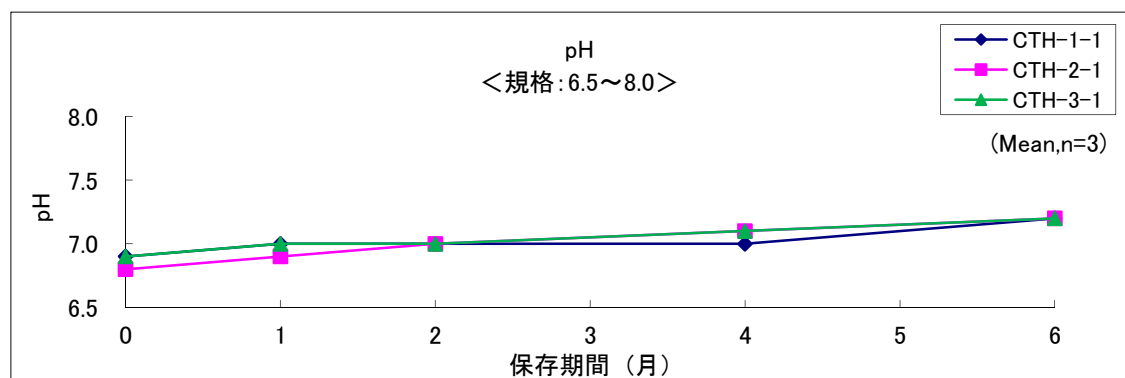
○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、実容量、無菌、発熱性物質、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、浸透圧比、実容量、無菌、発熱性物質については試験開始時と6カ月後のみ測定)

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、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	規格	繰返回数	保存期間	
			開始時	6カ月後
性状	無色～微黄色澄明の液である	3	適合	適合
確認試験(1)～(4)	(1)～(4)の定性反応を示す	3	適合	適合
浸透圧比	4.0～4.6	1	適合	適合
不溶性異物	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	3	適合	適合
実容量	平均実容量: 2.15～2.30mL 個々の実容量: 2mL以上で2.47mLを超えるものは1個以下	3	適合	適合
無菌	菌の発育を認めない	1	適合	適合
発熱性物質	発熱性物質: 陰性	1	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、6カ月)の結果、pHがわずかに上昇傾向を示すが、シチコリン注500mg/2mL「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推測された。