

ヒシファーゲン配合静注(プラスチックアンプル)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:プラスチックアンプル
外包装:なし

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。
製造番号:05S31
05S32
05S33

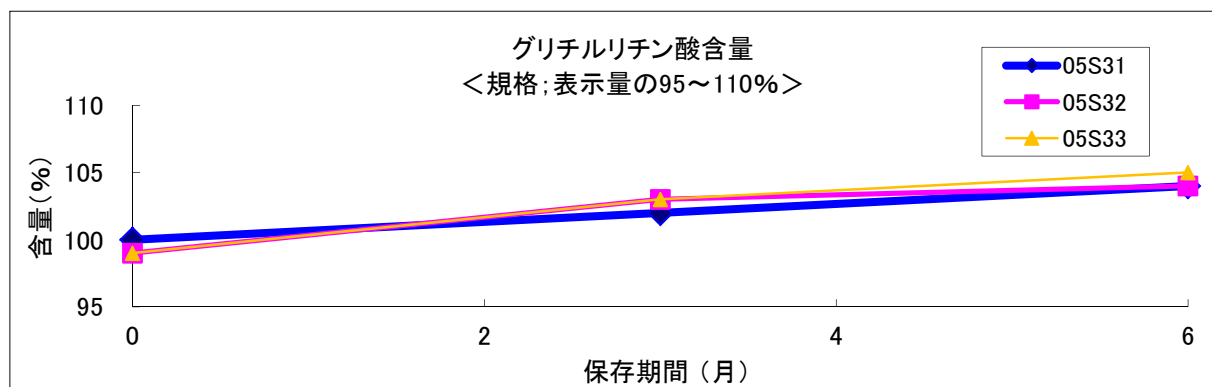
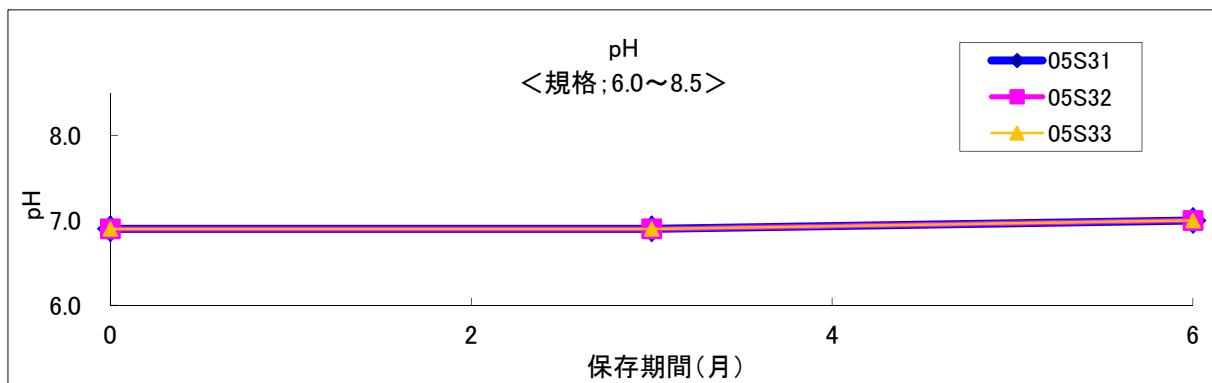
○保存条件及び保存期間

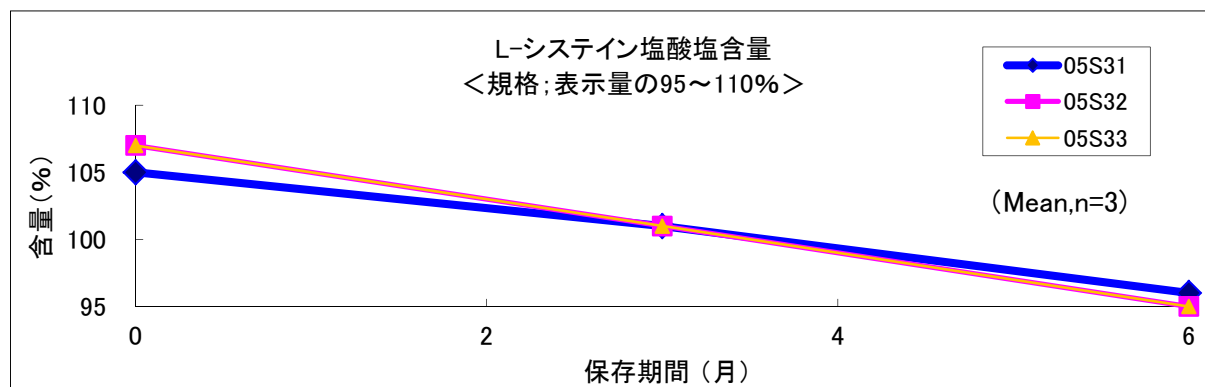
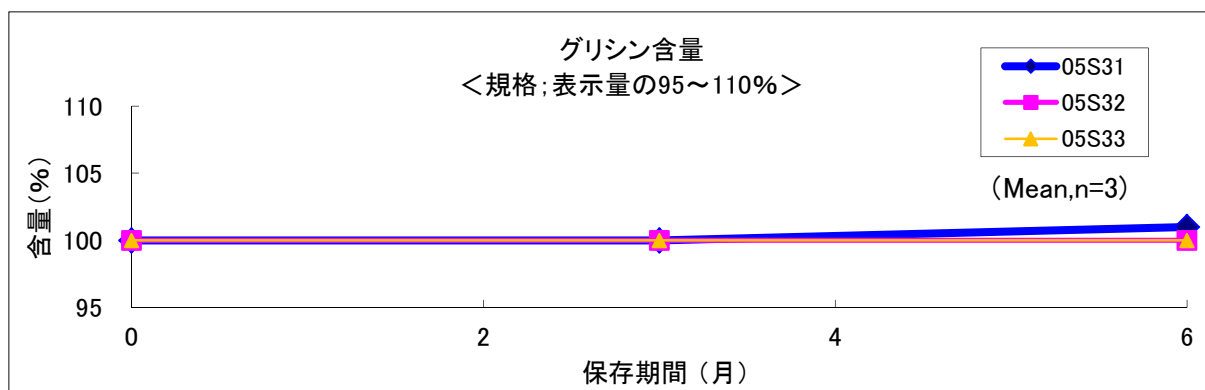
保存条件:40°C、75%RH
保存期間:6カ月
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、pH、浸透圧、不溶性異物、不溶性微粒子、エンドキシン、
無菌、含量の8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、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間		
		開始時	3カ月後	6カ月後
性状	無色澄明の液である	適合	適合	適合
浸透圧	0.9～1.3	適合	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	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
エンドトキシン	0.50EU／mL未満	適合	－	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	－	適合

○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、ヒシファーゲン配合静注(プラスチックアンプル)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。