

ホスホマイシンNa静注用0.5g「NP」の安定性(加速試験)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
シオノギ分析センター(株)杭瀬事業所

○検体形態

保存包装:ガラスバイアル

○試験検体

検体名:ホスホマイシンNa静注用0.5g「NP」

製造番号: FOM-1
FOM-2
FOM-3

○保存条件及び保存期間

保存条件:40°C±1°C/75%RH±5%RH

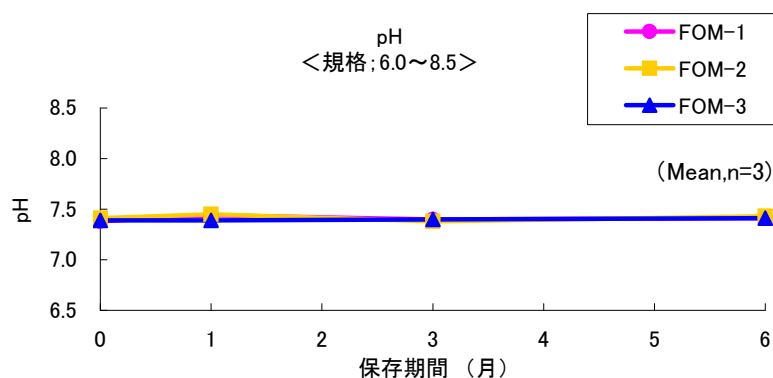
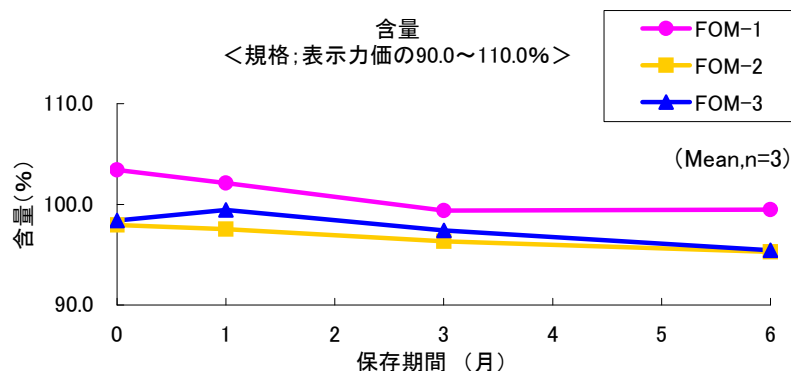
保存期間:6ヵ月

○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験、水分、エンドキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、力価、浸透圧
試験時期:開始時から6ヵ月目まで

(ただし、エンドキシン、製剤均一性及び無菌については、開始時と6ヵ月後を測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	FOM-1	白色の結晶性の粉末である	3	適合	適合	適合	適合
	FOM-2			適合	適合	適合	適合
	FOM-3			適合	適合	適合	適合
確認試験	FOM-1	(1)液は赤色を呈しない (2)液は青色を呈する (3)黄色を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	FOM-2			適合	適合	適合	適合
	FOM-3			適合	適合	適合	適合
pH	FOM-1	6.5～8.5	3	7.4	7.4	7.4	7.4
	FOM-2			7.4	7.5	7.4	7.4
	FOM-3			7.4	7.4	7.4	7.4
純度試験 (溶状)	FOM-1	液は無色澄明である	3	適合	適合	適合	適合
	FOM-2			適合	適合	適合	適合
	FOM-3			適合	適合	適合	適合
水分	FOM-1	4.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	FOM-2			適合	適合	適合	適合
	FOM-3			適合	適合	適合	適合
エンドトキシン (ゲル化法)	FOM-1	0.025EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	適合
	FOM-2			適合	—	—	適合
	FOM-3			適合	—	—	適合
製剤均一性	FOM-1	判定値: 15.0%以下	3	適合	—	—	適合
	FOM-2			適合	—	—	適合
	FOM-3			適合	—	—	適合
不溶性異物	FOM-1	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を 含んではならない	3	適合	適合	適合	適合
	FOM-2			適合	適合	適合	適合
	FOM-3			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	FOM-1	10 μ m以上: 6000個以下/容器 25 μ m以上: 600個以下/容器	3	適合	適合	適合	適合
	FOM-2			適合	適合	適合	適合
	FOM-3			適合	適合	適合	適合
無菌	FOM-1	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	適合
	FOM-2			適合	—	—	適合
	FOM-3			適合	—	—	適合
含量	FOM-1	表示された力価の90.0～110.0%	3	103.4	102.1	99.4	99.5
	FOM-2			98.0	97.5	96.3	95.3
	FOM-3			98.4	99.5	97.4	95.5
浸透圧比*	FOM-1		3	3.3	3.1	3.2	3.2
	FOM-2			3.2	3.0	3.0	3.1
	FOM-3			3.3	3.1	3.1	3.1

*: 参考試験

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ホスホマイシンNa静注用0.5g「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。