

ホスホマイシンNa静注用1g「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
ニプロファーマ株式会社 開発部

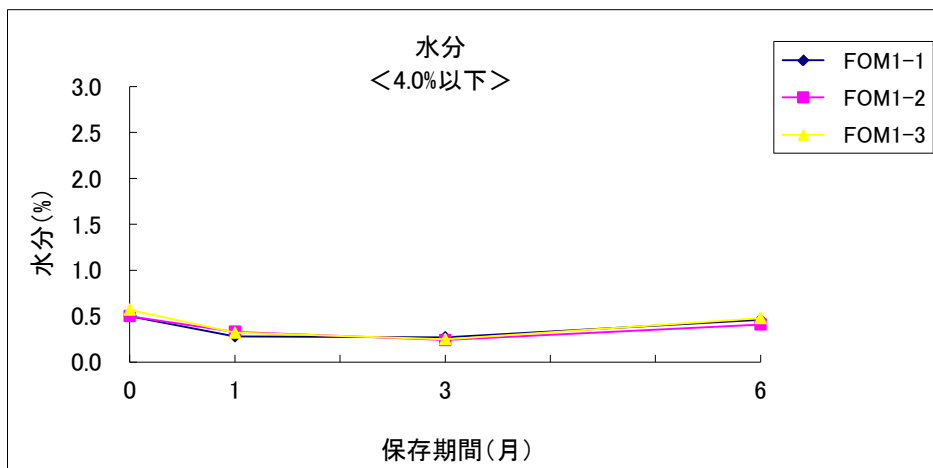
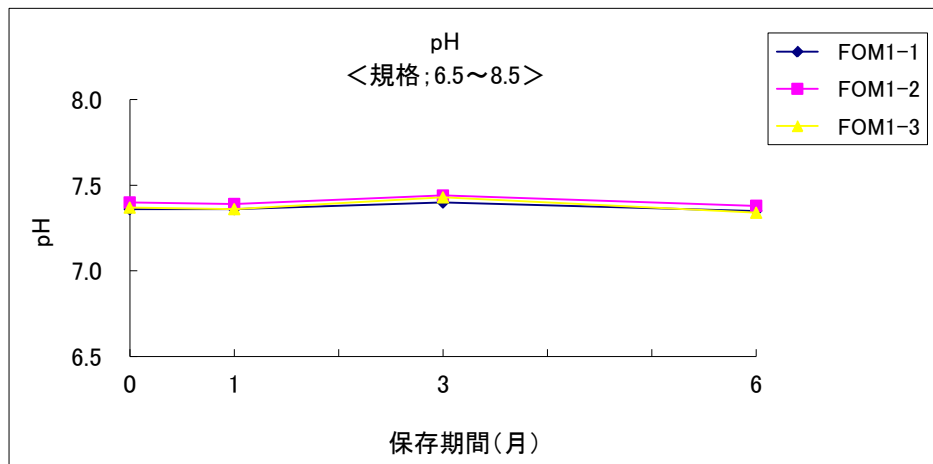
○試料
下記3ロットを試験検体とした。
FOM1-1 (n=3)
FOM1-2 (n=3)
FOM1-3 (n=3)

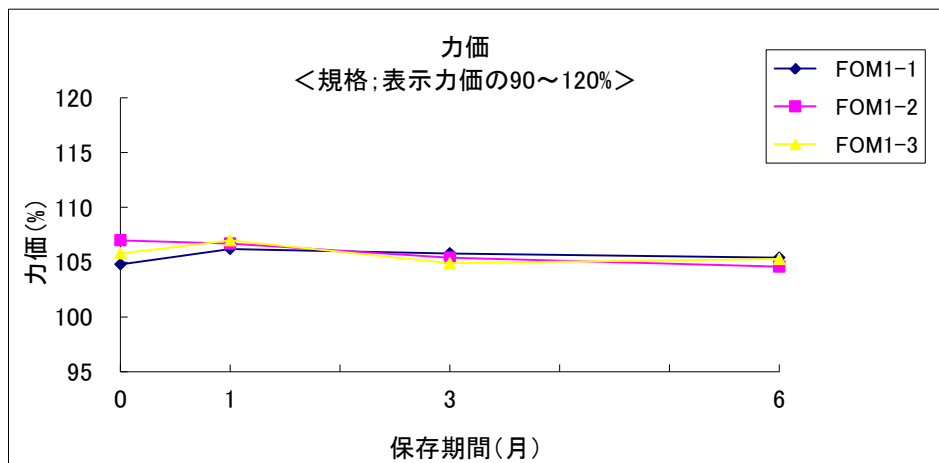
○検体形態
ガラス製無色バイアル(粉末充填品)

○保存条件及び保存期間
保存条件: $40 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$
保存期間: 6ヶ月
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、水分、エンドキシン試験、無菌試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、質量偏差試験、力価

○試験結果





以下の試験項目については、各ロット(n=3)とも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		白色の結晶性の粉末又は塊	白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末
確認試験	(1)呈色反応	液は赤色を呈さない	適合	適合
	(2)呈色反応	液は青色を呈する	適合	適合
	(3)炎色反応	黄色を呈する	適合	適合
無菌試験		菌の発育を認めない	適合	適合
エンドトキシン試験		0.125EU/mg(力価)未満	適合	適合
不溶性異物検査		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	適合	適合
不溶性微粒子試験		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
質量偏差試験		(判定値=%) 15.0%を超えない	適合	適合

○考察

6ヶ月の加速試験の結果、pH、水分、力価にわずかな変動がみられたが、規格範囲内であった。