

ミネリック-5配合点滴静注シリンジの安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器: シリンジキット
内包装: ブリスター包装
外包装: 紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

05H01(n=3)

05H02(n=3)

05H03(n=3)

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$

保存期間: 6カ月

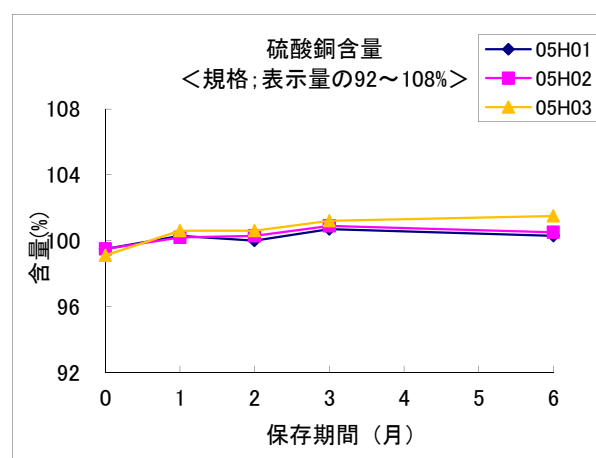
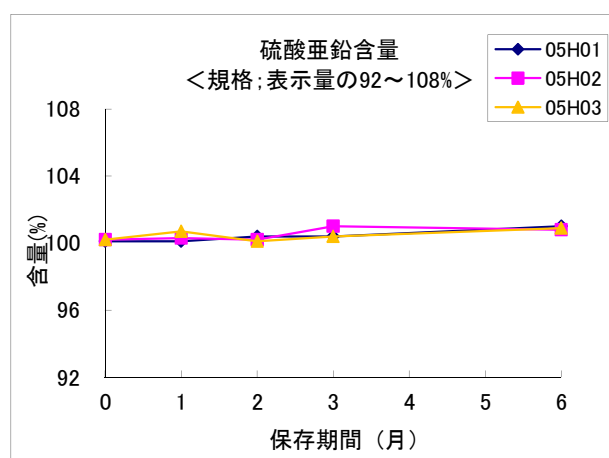
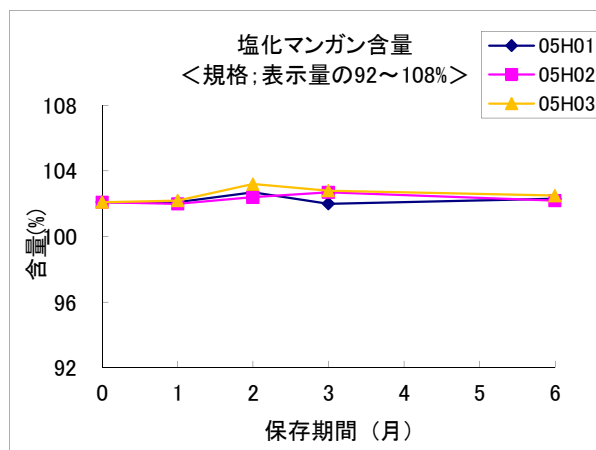
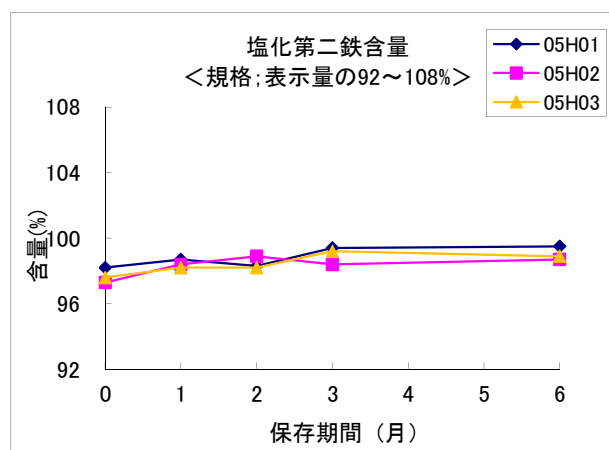
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態で保存

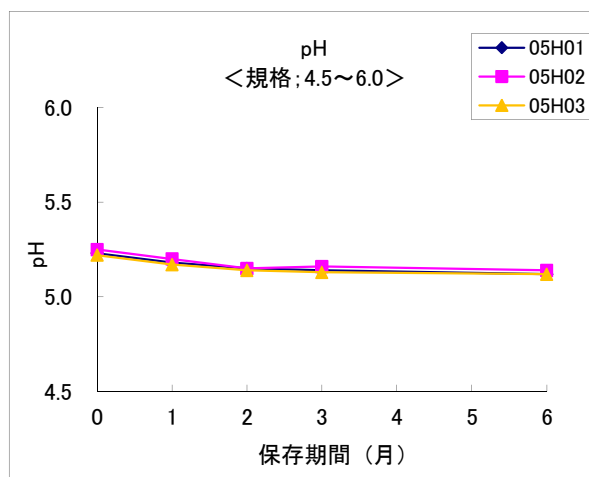
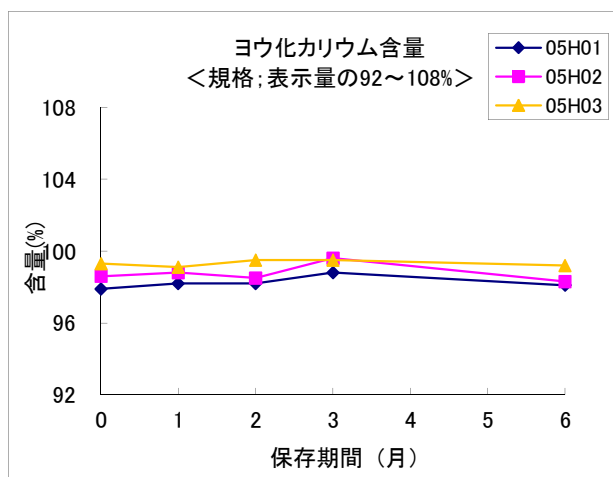
○評価

試験項目: 性状、確認、浸透圧比、pH、純度、実容量、エンドキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、
無菌、含量の11項目の試験により製品品質の安定性を評価(なお、確認、
純度、実容量、エンドキシン、無菌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	保存期間	
		開始時	6カ月後
性状	暗赤褐色のコロイド液であり、透過光によりチンダル現象を示す	適合	適合
確認試験(1)~(7)	(1)~(7)の定性反応を示す	適合	適合
浸透圧比	0.49~0.59	適合	適合
純度	ヒ素:0.05ppm以下	適合	適合
実容量	平均実容量:2.30mL以下 個々の実容量:2mL以上で、2.47mLを超えるものは1個以下	適合	適合
エンドトキシン	1.5EU/mL未満	適合	適合
不溶性異物	澄明で、不溶性異物を認めてはならない	適合	適合
不溶性微粒子	10 μm以上 3000個以下/容器 25 μm以上 300個以下/容器	適合	適合
無菌	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、ミネリック-5配合点滴静注シリンジ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。