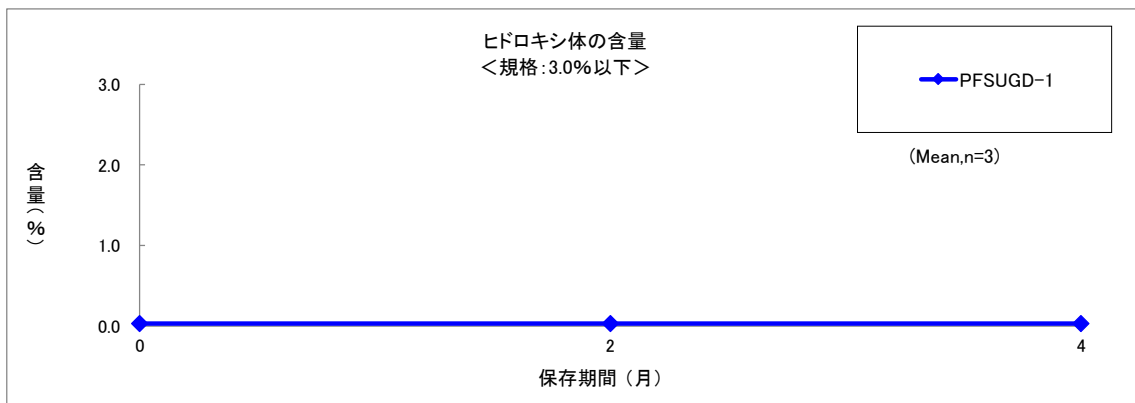
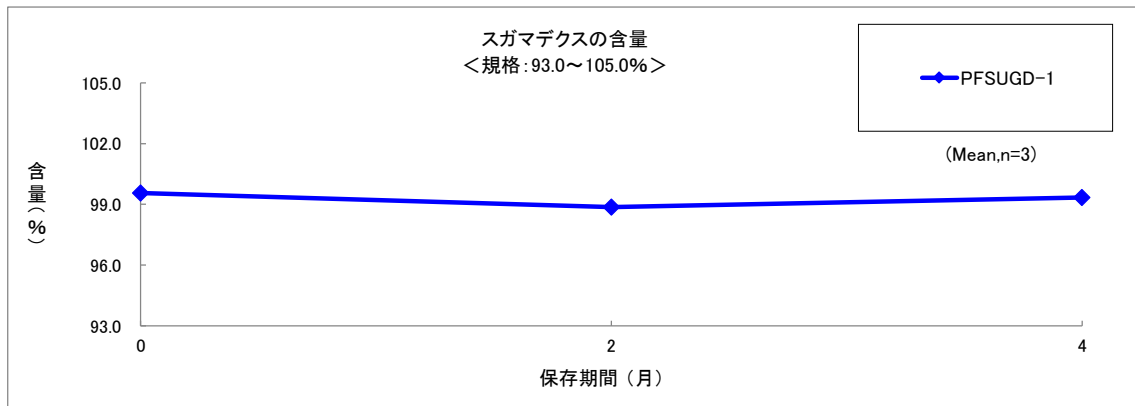
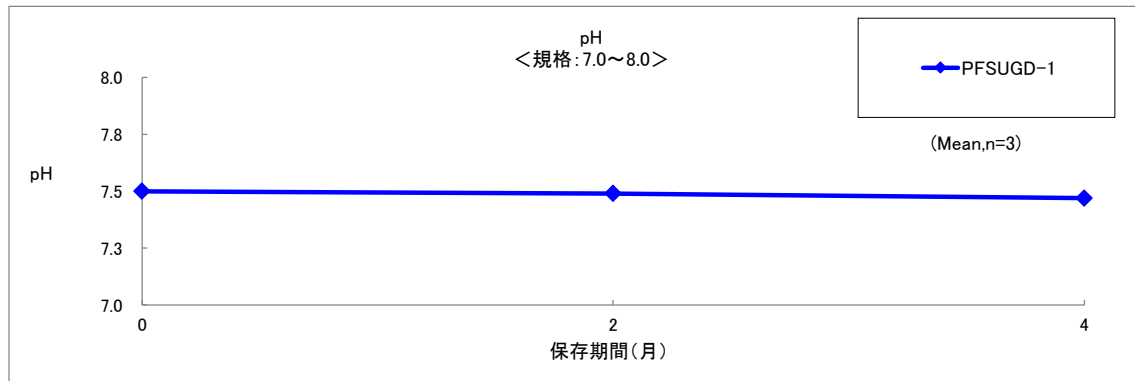
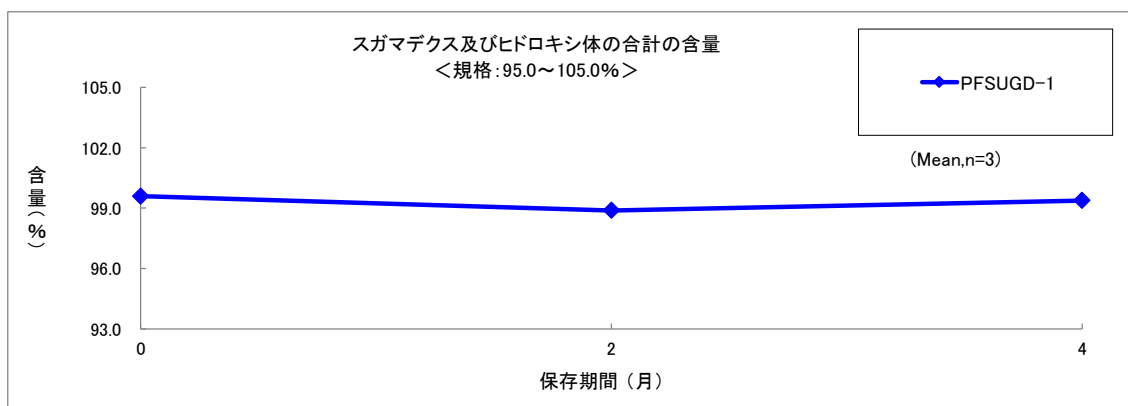


スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」の ブリスター包装無しでの安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

- 検体形態
保存包装: パレル/ガスケット/トップキャップ
- 試験検体
下記ロットを試験検体とした。
ロット番号: PFSUGD-1
- 保存条件及び保存期間
保存条件: 25°C ± 2°C/ 60%RH ± 5%RH
保存期間: 4カ月
- 評価
試験項目: 性状、pH、純度試験 類縁物質、含量
試験時期: 開始時、2、4カ月後
- 試験結果





各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間		
				開始時	2カ月後	4カ月後
性状	PFSUGD-1	無色～淡黄褐色澄明の液	3	適合	適合	適合
pH	PFSUGD-1	7.0 ~ 8.0	3	7.50	7.49	7.47
純度試験 (類縁物質)	PFSUGD-1	試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.42のビスルホキシド体、約1.18のジスルフト二量体、約1.26のジスルフト体及び約1.33のテオール体のピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の1/2より大きくなく、試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.59のシルホキシド体A及び約0.72のシルホキシド体Bのピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積より大きくなく、試料溶液のスガマデクスに対する相対保持時間約0.8のヒドロキシ体のピーク面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の3倍より大きくなく、試料溶液のスガマデクス及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の1/5より大きくない。また、試料溶液のスガマデクス及びスガマデクスに対する相対保持時間約0.8のヒドロキシ体以外のピークの合計面積は、標準溶液のスガマデクスのピーク面積の3倍より大きくない。	3	適合	適合	適合
含量	PFSUGD-1	スガマデクスの含量: 93.0~105.0%	3	99.56	98.86	99.34
	PFSUGD-1	ヒドロキシ体の含量: 3.0%以下	3	0.03	0.03	0.03
	PFSUGD-1	スガマデクス及びヒドロキシ体の合計の含量: 95.0 ~ 105.0%	3	99.59	98.88	99.37

○考察

プラスチック包装を施していない製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、4カ月)の結果、スガマデクス静注液200mgシリンジ「ニプロ」は、無包装で室温4カ月間安定であることが確認された。