

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」 安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験検体

検体名 : シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」

製造番号: CPMBN201

CPMBN202

保存形態: ポリエチレン製プラスチック容器/外袋(遮光及び蒸着ポリエチレンフィルム)/紙箱

○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: 36カ月

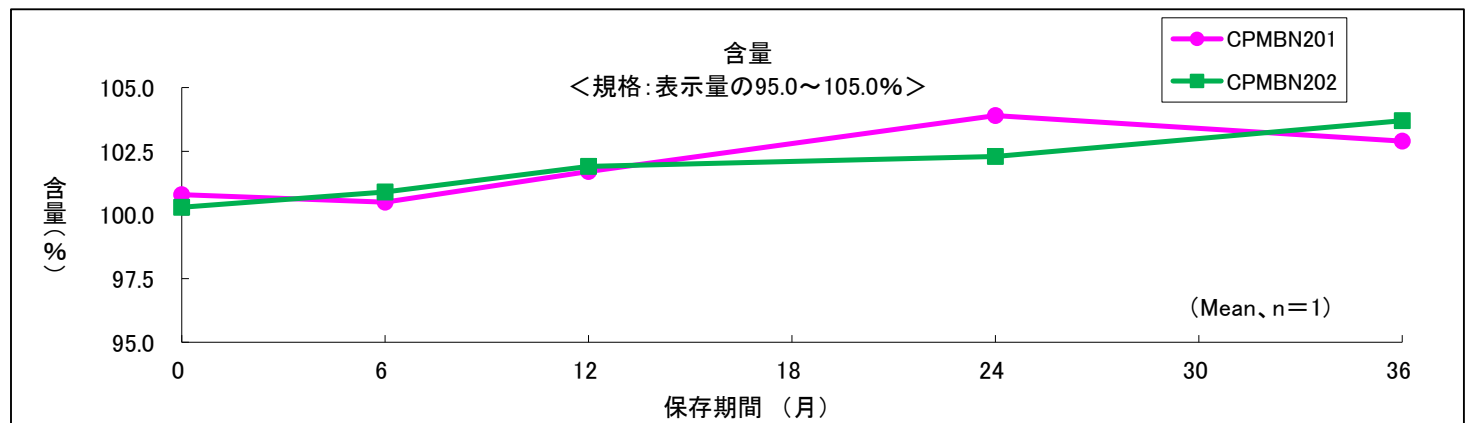
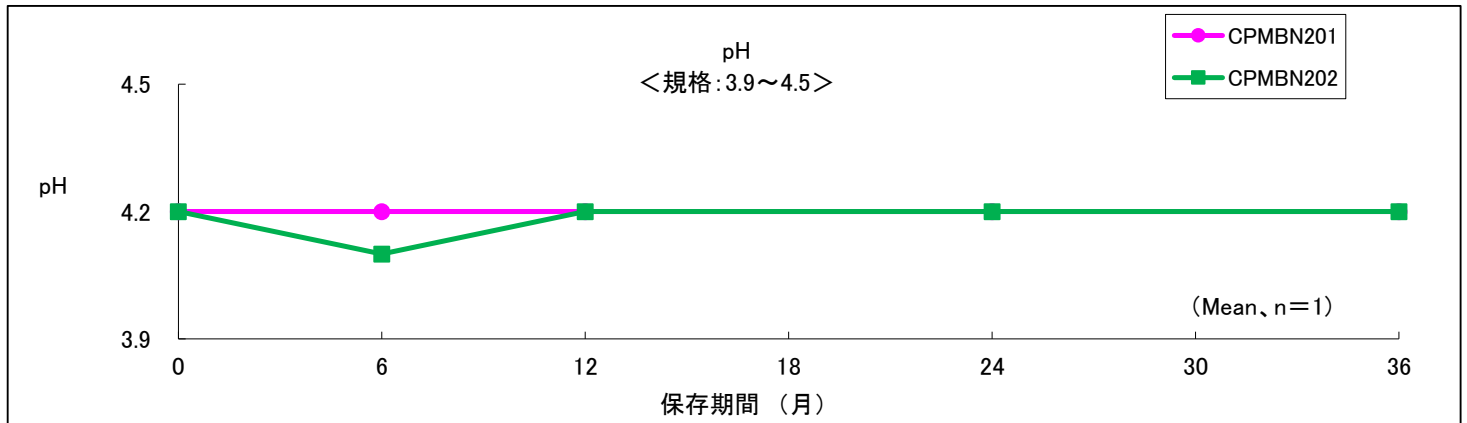
○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

試験時期: 開始時、6、12、24、36カ月後

(CPMBN201の確認試験、エンドトキシン、採取容量、無菌及びCPMBN202の確認試験、浸透圧比、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果



○各試験項目の結果を以下に示す。

試験項目	製造番号	規格	試験回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月	36カ月
性状	CPMBN201	無色～微黄色澄明の液である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	CPMBN202			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	CPMBN201	波長276～280nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	—	適合
	CPMBN202			適合	—	—	—	適合
浸透圧比	CPMBN201	0.99～1.10	1	1.03	1.04	1.03	1.05	1.05
	CPMBN202			1.04	—	—	—	1.05
pH	CPMBN201	3.9～4.5	1	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	CPMBN202			4.2	4.1	4.2	4.2	4.2
純度試験 (類縁物質)	CPMBN201	試料溶液のシプロフロキサシン以外の各々のピーク面積は、標準溶液のシプロフロキサシンのピーク面積より大きくない(0.2%以下)。また、試料溶液のシプロフロキサシン以外の各々のピークの合計面積は、標準溶液のシプロフロキサシンのピーク面積の2.5倍より大きくない(0.5%以下)。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	CPMBN202			適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	CPMBN201	0.25EU/mL未満	1	適合	—	—	—	適合
	CPMBN202			適合	—	—	—	適合
採取容量	CPMBN201	表示量以上	1	適合	—	—	—	適合
	CPMBN202			適合	—	—	—	適合
不溶性異物	CPMBN201	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	CPMBN202			適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	CPMBN201	10 μm以上:25個以下/mL	1	適合	適合	適合	適合	適合
	CPMBN202	25 μm以上:3個以下/mL		適合	—	—	—	適合
無菌	CPMBN201	菌の発育を認めない。	1	適合	—	—	—	適合
	CPMBN202			適合	—	—	—	適合
含量	CPMBN201	95.0～105.0%	1	100.8	100.5	101.7	103.9	102.9
	CPMBN202			100.3	100.9	101.9	102.3	103.7

—: 未実施

○考察

長期保存試験(25°C、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。