

シプロフロキサシン点滴静注液200mg「NP」 安定性(加速試験)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: BP1001

BP1002

BP1003

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: 40°C±2°C/75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

○評価

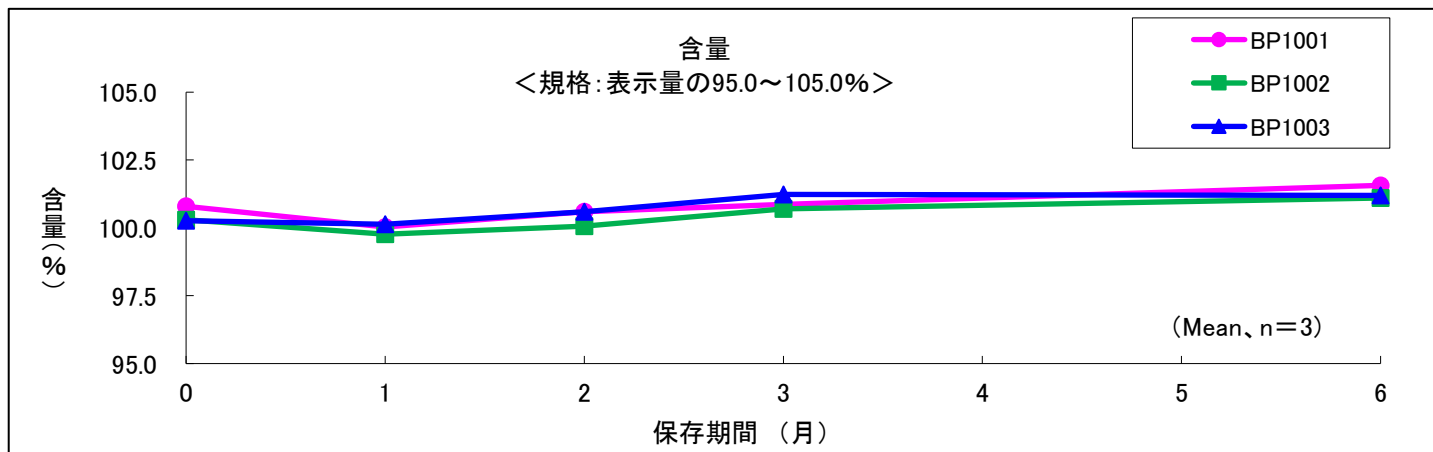
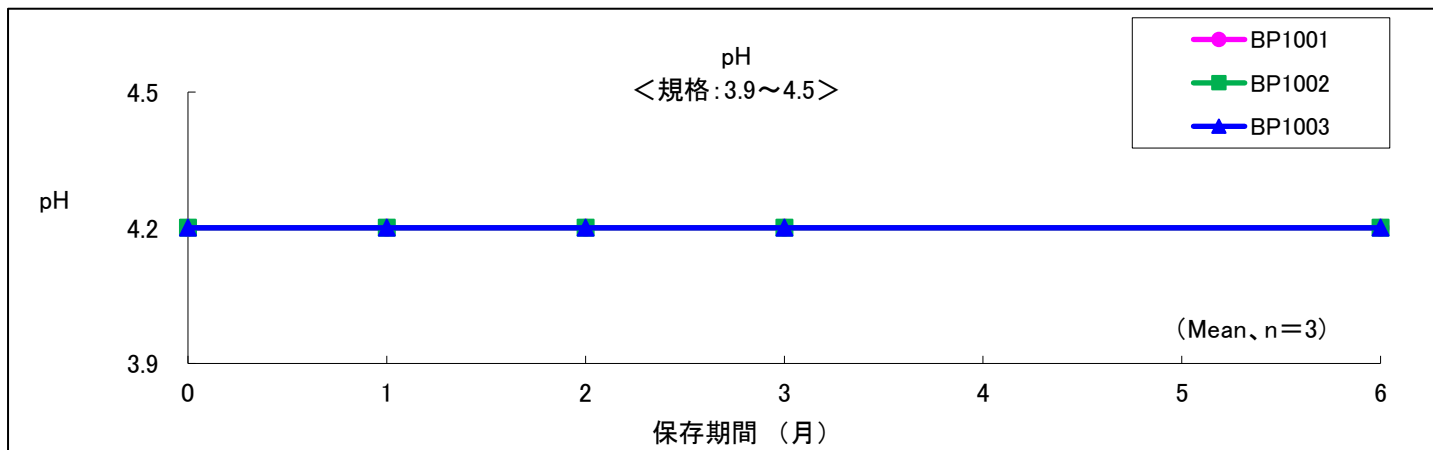
試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

参考として水分の損失

試験時期: 開始時、1、2、3、6カ月後

(エンドトキシン及び無菌は、開始時、3、6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	1カ月	2カ月	3カ月	6カ月
性状	BP1001	無色～微黄色澄明の液である。	3	適合	適合	適合	適合	適合
	BP1002			適合	適合	適合	適合	適合
	BP1003			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	BP1001	波長276～280nmに吸収の極大を示す。	3	適合	適合	適合	適合	適合
	BP1002			適合	適合	適合	適合	適合
	BP1003			適合	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	BP1001	0.99～1.10	3	1.03	1.03	1.03	1.03	1.04
	BP1002			1.02	1.02	1.02	1.02	1.04
	BP1003			1.02	1.03	1.03	1.03	1.04
pH	BP1001	3.9～4.5	3	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	BP1002			4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	BP1003			4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
純度試験 (類縁物質)	BP1001	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)。	3	適合	適合	適合	適合	適合
	BP1002			適合	適合	適合	適合	適合
	BP1003			適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	BP1001	0.25EU/mL未満	3	適合	—	—	適合	適合
	BP1002			適合	—	—	適合	適合
	BP1003			適合	—	—	適合	適合
採取容量	BP1001	表示量以上	3	適合	適合	適合	適合	適合
	BP1002			適合	適合	適合	適合	適合
	BP1003			適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	BP1001	澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。	3	適合	適合	適合	適合	適合
	BP1002			適合	適合	適合	適合	適合
	BP1003			適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	BP1001	10 μ m以上:25個以下/mL 25 μ m以上:3個以下/mL	3	適合	適合	適合	適合	適合
	BP1002			適合	適合	適合	適合	適合
	BP1003			適合	適合	適合	適合	適合
無菌	BP1001	菌の発育を認めない。	3	適合	—	—	適合	適合
	BP1002			適合	—	—	適合	適合
	BP1003			適合	—	—	適合	適合
含量	BP1001	95.0～105.0%	3	100.8	100.0	100.6	100.9	101.6
	BP1002			100.3	99.8	100.1	100.7	101.1
	BP1003			100.3	100.1	100.6	101.2	101.2
水分の損失	BP1001	参考値 水分の損失率(%)	10	—	0.30	0.62	0.98	1.85
	BP1002			—	0.36	0.64	0.97	1.87
	BP1003			—	0.42	0.63	0.94	1.86

浸透圧比、pH、含量及び水分の損失率については平均値を記載
—:未実施

○考察

加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、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推測された。