

シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」 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400mg「ニプロ」

製造番号: BGCIPR-1

BGCIPR-2

BGCIPR-3

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)

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

○評価

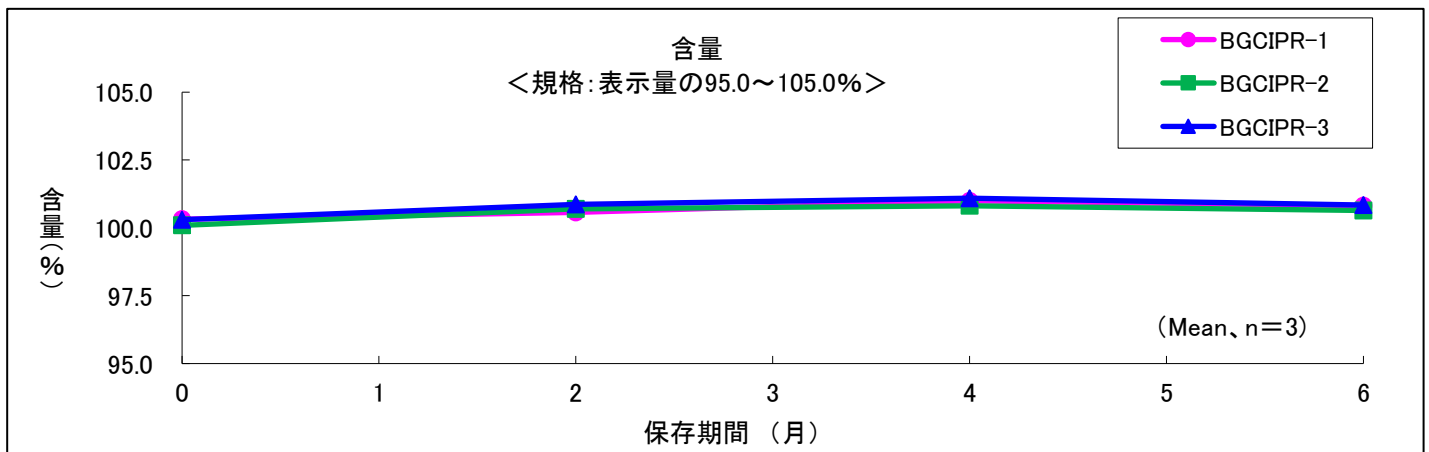
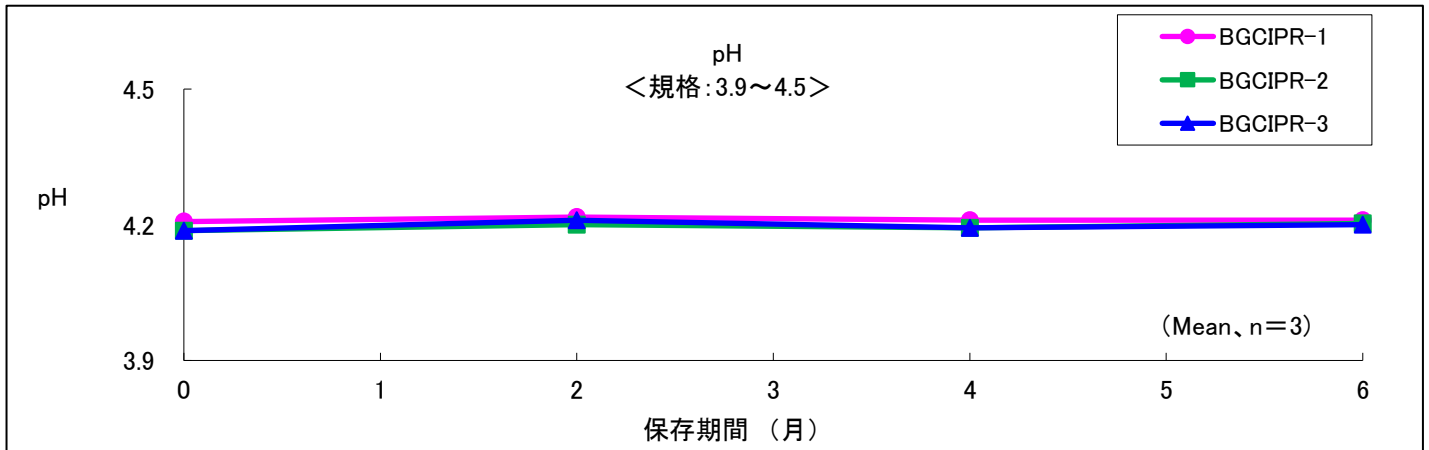
試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、純度試験(類縁物質)、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

参考として水分の損失

試験時期: 開始時、2、4、6カ月後

(確認試験、エンドトキシン及び無菌は、開始時と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 | 2カ月 | 4カ月 | 6カ月 |
| 性状 | BGCIPR-1 | 無色～微黄色澄明の液である。 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | BGCIPR-1 | 波長276～280nmに吸収の極大を示す。 | 3 | 適合 | — | — | 適合 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 浸透圧比 | BGCIPR-1 | 0.99～1.10 | 3 | 1.024 | 1.025 | 1.028 | 1.031 |
| | BGCIPR-2 | | | 1.021 | 1.029 | 1.027 | 1.028 |
| | BGCIPR-3 | | | 1.023 | 1.027 | 1.028 | 1.031 |
| pH | BGCIPR-1 | 3.9～4.5 | 3 | 4.21 | 4.22 | 4.21 | 4.21 |
| | BGCIPR-2 | | | 4.19 | 4.20 | 4.19 | 4.20 |
| | BGCIPR-3 | | | 4.19 | 4.21 | 4.19 | 4.20 |
| 純度試験 (類縁物質) | BGCIPR-1 | 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 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| エンドキシン | BGCIPR-1 | 0.25EU/mL未満 | 3 | 適合 | — | — | 適合 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 採取容量 | BGCIPR-1 | 表示量以上 | 3 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性異物 | BGCIPR-1 | 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 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 不溶性微粒子 | BGCIPR-1 | 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 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 無菌 | BGCIPR-1 | 菌の発育を認めない。 | 3 | 適合 | — | — | 適合 |
| | BGCIPR-2 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| | BGCIPR-3 | | | 適合 | — | — | 適合 |
| 含量 | BGCIPR-1 | 95.0～105.0% | 3 | 100.32 | 100.57 | 101.00 | 100.81 |
| | BGCIPR-2 | | | 100.09 | 100.70 | 100.81 | 100.64 |
| | BGCIPR-3 | | | 100.30 | 100.86 | 101.09 | 100.84 |
| 水分の損失 | BGCIPR-1 | 参考値 水分の損失率(%) | 10 | — | 0.30 | 0.52 | 0.76 |
| | BGCIPR-2 | | | — | 0.28 | 0.49 | 0.76 |
| | BGCIPR-3 | | | — | 0.34 | 0.58 | 0.81 |

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400mg「ニプロ」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。