

## シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」 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400mg「ニプロ」  
製造番号 : 00007  
20E01  
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

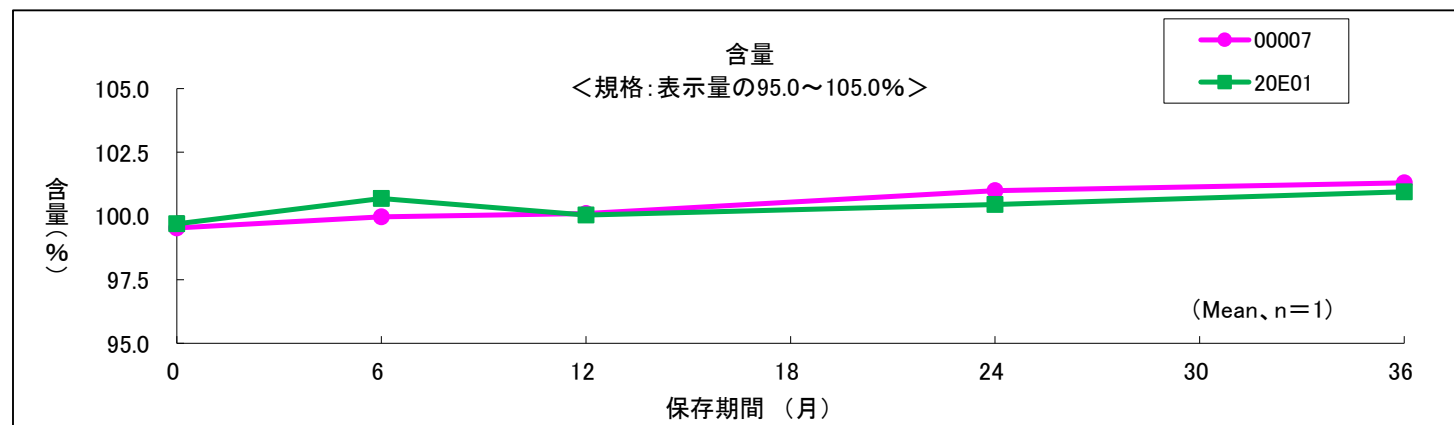
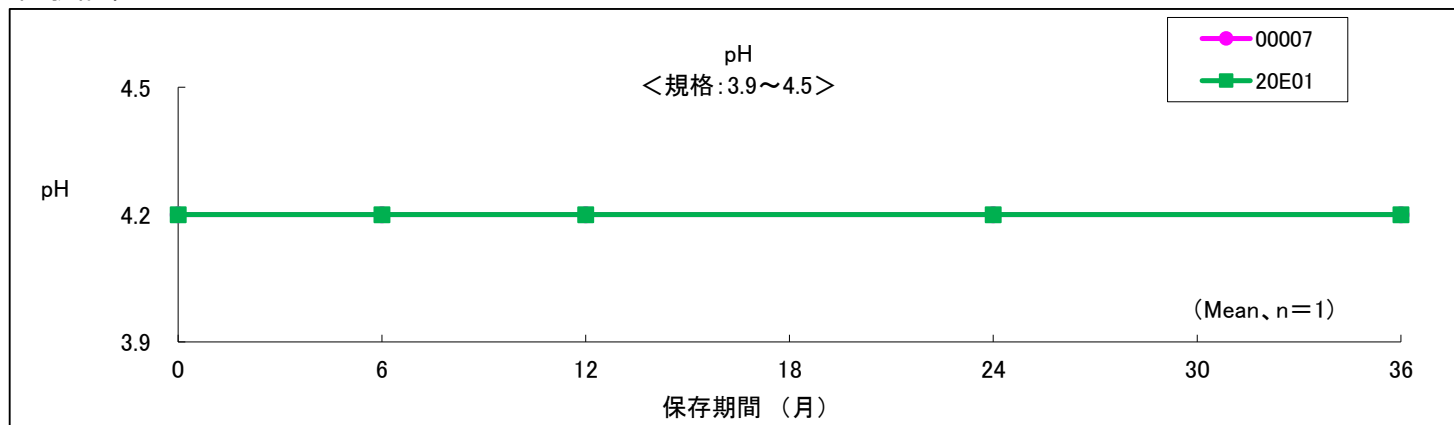
保存条件 : 25°C±2°C/60%RH±5%RH  
保存期間 : 36カ月

## ○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  
参考として水分蒸散

試験時期 : 開始時、6、12、24、36カ月後  
(確認試験、浸透圧比、エンドトキシン、採取容量、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌は、  
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	00007	無色～微黄色澄明の液である。	1	適合	適合	適合	適合	適合
	20E01			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	00007	波長276～280nmに吸収の極大を示す。	1	適合	—	—	—	適合
	20E01			適合	—	—	—	適合
浸透圧比	00007	0.99～1.10	1	1.01	—	—	—	1.03
	20E01			1.01	—	—	—	1.03
pH	00007	3.9～4.5	1	4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
	20E01			4.2	4.2	4.2	4.2	4.2
純度試験 (類縁物質)	00007	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
	20E01			適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	00007	0.25EU/mL未満	1	適合	—	—	—	適合
	20E01			適合	—	—	—	適合
採取容量	00007	表示量以上	1	適合	—	—	—	適合
	20E01			適合	—	—	—	適合
不溶性異物	00007	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
	20E01			適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子	00007	10 μm以上:25個以下/mL 25 μm以上:3個以下/mL	1	適合	—	—	—	適合
	20E01			適合	—	—	—	適合
無菌	00007	菌の発育を認めない。	1	適合	—	—	—	適合
	20E01			適合	—	—	—	適合
含量	00007	95.0～105.0%	1	99.53	99.96	100.09	100.99	101.30
	20E01			99.69	100.68	100.04	100.45	100.95
水分蒸散	00007	参考値(g)	10	244.886	244.233	243.721	242.652	241.598
	20E01			242.036	241.533	241.030	240.054	239.164

水分蒸散については平均値を記載

—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、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確認された。