

チアミン塩化物塩酸塩注10mg「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 : チアミン塩化物塩酸塩注10mg「NP」
 製造番号 : TA-1
 TA-2
 TA-3
 保存形態 : 無色ガラスアンプル/紙箱

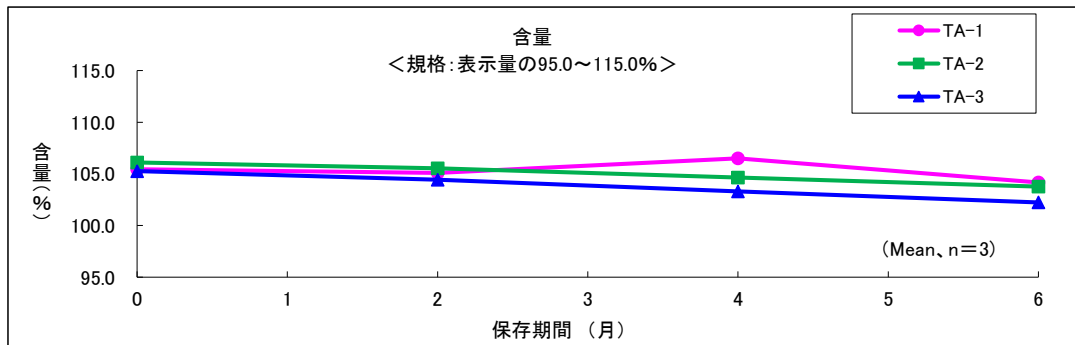
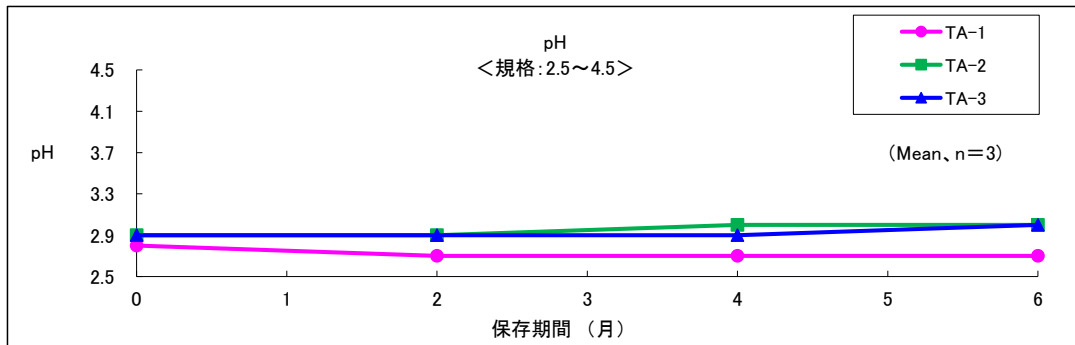
○保存条件及び保存期間

保存条件 : 40°C±1°C
 保存期間 : 6カ月

○評価

試験項目 : 性状、確認試験、pH、不溶性異物、無菌、含量
 試験時期 : 開始時、2、4、6カ月後
 (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	規格	製造番号	試験回数	保存期間			
				開始時	2カ月	4カ月	6カ月
性状	無色澄明の液	TA-1	3	適合	適合	適合	適合
		TA-2	3	適合	適合	適合	適合
		TA-3	3	適合	適合	適合	適合
確認試験	(参考)2-メチル-1-プロパノール層は青紫色の蛍光を発する。この蛍光は酸性にすると消え、アルカリ性に戻すと再び現れる。	TA-1	3	適合	適合	適合	適合
		TA-2	3	適合	適合	適合	適合
		TA-3	3	適合	適合	適合	適合
pH	2.5~4.5	TA-1	3	2.8	2.7	2.7	2.7
		TA-2	3	2.9	2.9	3.0	3.0
		TA-3	3	2.9	2.9	2.9	3.0
不溶性異物	異物を含まない	TA-1	3	適合	適合	適合	適合
		TA-2	3	適合	適合	適合	適合
		TA-3	3	適合	適合	適合	適合
無菌	無菌	TA-1	3	適合	—	—	適合
		TA-2	3	適合	—	—	適合
		TA-3	3	適合	—	—	適合
含量	表示量の95.0~115.0%	TA-1	3	105.4	105.1	106.5	104.2
		TA-2	3	106.1	105.5	104.6	103.8
		TA-3	3	105.3	104.4	103.3	102.2

pH及び含量については平均値を記載

—: 未実施

○考察

加速試験(40°C、6カ月)の結果、チアミン塩化物塩酸塩注10mg「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。