

クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「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 : クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NP」
製造番号: 20L13
21N01
保存形態: 無色ガラスアンプル/紙箱

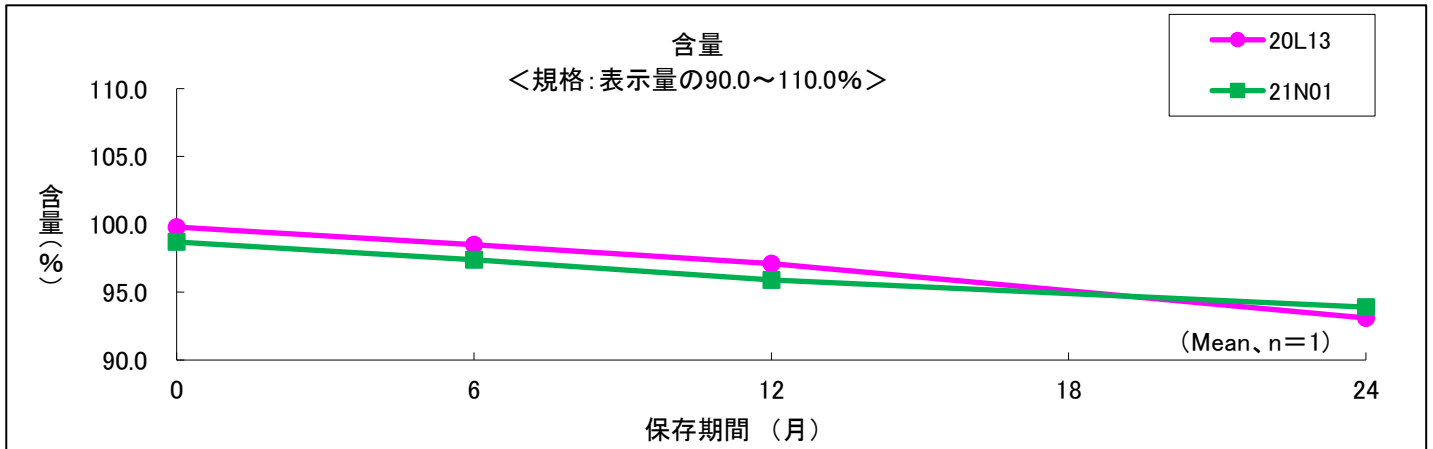
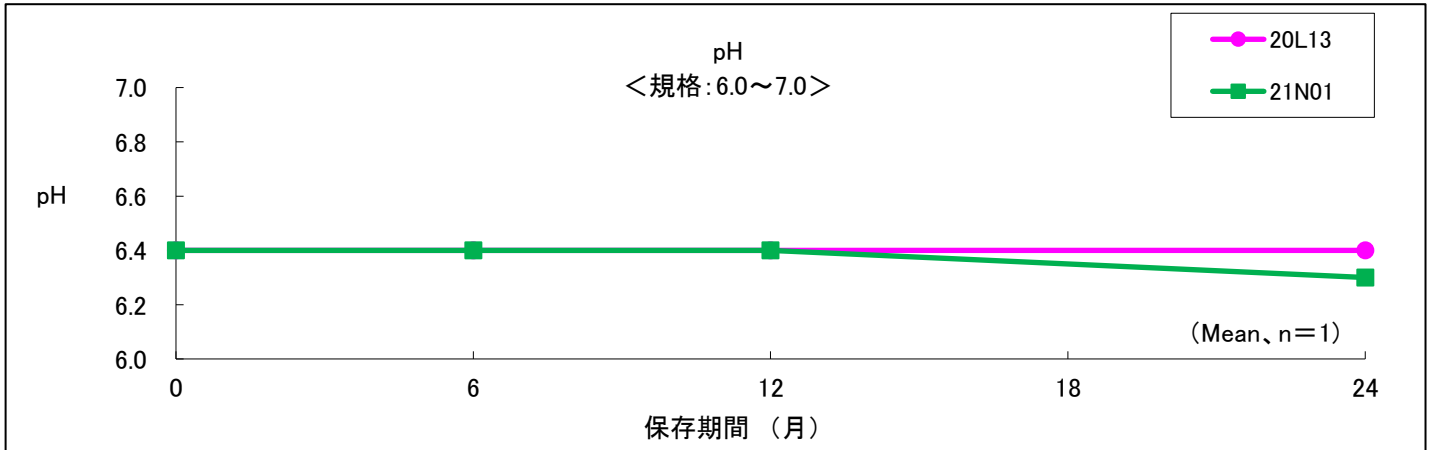
○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH
保存期間: 24カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、浸透圧比、pH、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カ月後
(確認試験、エンドトキシン、採取容量、不溶性微粒子及び無菌は、開始時と24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	6カ月	12カ月	24カ月
性状	無色～淡黄色澄明の液	20L13	1	適合	適合	適合	適合
		21N01	1	適合	適合	適合	適合
確認試験	液は青緑色を呈する。	20L13	1	適合	—	—	適合
		21N01	1	適合	—	—	適合
浸透圧比	2.8～3.3	20L13	1	3.0	3.0	3.1	3.2
		21N01	1	3.0	3.0	3.1	3.2
pH	6.0～7.0	20L13	1	6.4	6.4	6.4	6.4
		21N01	1	6.4	6.4	6.4	6.3
エンドトキシン	0.1EU/mg(力価)未満	20L13	1	適合	—	—	適合
		21N01	1	適合	—	—	適合
採取容量	表示量(4mL)以上	20L13	3	適合	—	—	適合
		21N01	3	適合	—	—	適合
不溶性異物	たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。	20L13	1	適合	適合	適合	適合
		21N01	1	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	20L13	1	適合	—	—	適合
		21N01	1	適合	—	—	適合
無菌	肉眼的に菌の発育を認めない。	20L13	1	適合	—	—	適合
		21N01	1	適合	—	—	適合
含量	表示量の90.0～110.0%	20L13	1	99.8	98.5	97.1	93.1
		21N01	1	98.7	97.4	95.9	93.9

—:未実施

○考察

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クリンダマイシンリン酸エステル注射液600mg「NP」の最終包装製品は、通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。