

クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「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 : クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「NP」
製造番号: CM-1
CM-2
CM-3
保存形態: 無色ガラスアンプル

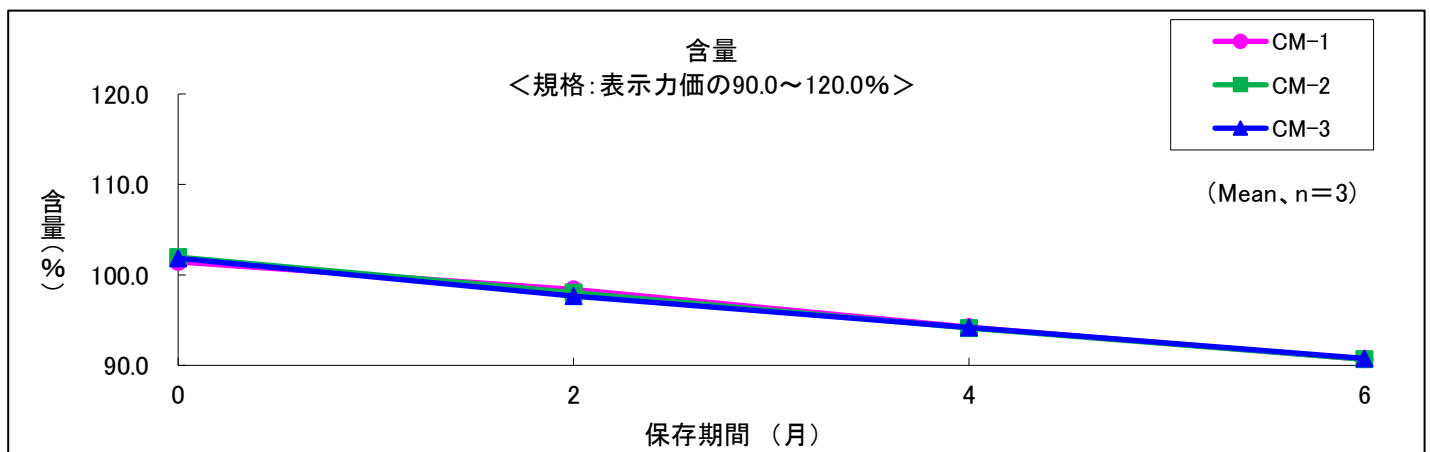
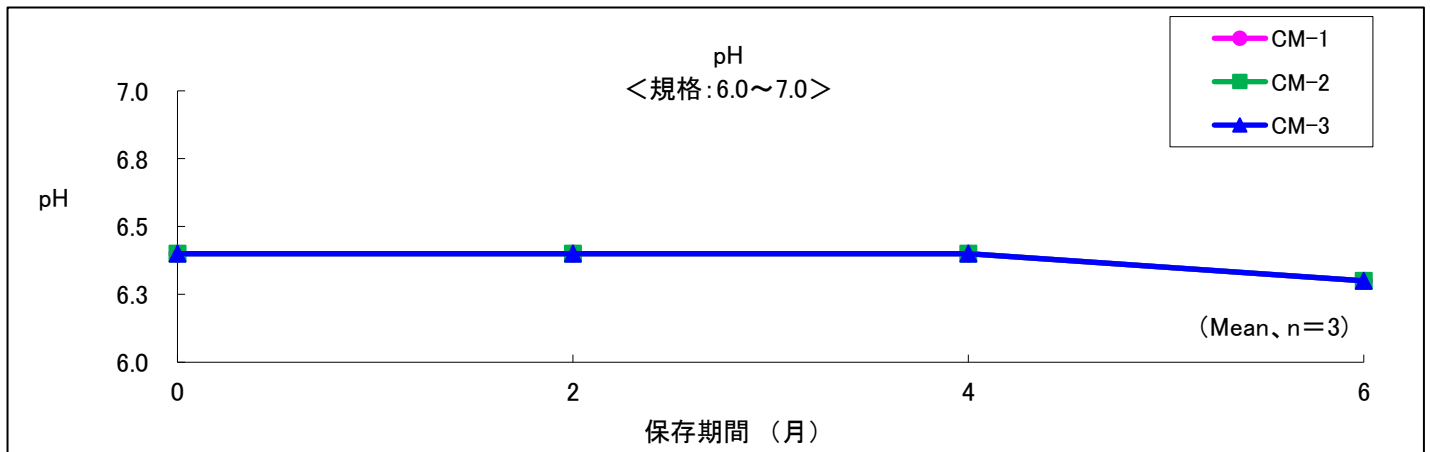
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C、遮光
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験(1)(2)、pH、浸透圧比、不溶性異物、無菌、発熱性物質、含量
試験時期: 開始時、2、4、6カ月後
(浸透圧比、無菌及び発熱性物質は、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～淡黄色澄明の液	CM-1	3	適合	適合	適合	適合
		CM-2	3	適合	適合	適合	適合
		CM-3	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	モリブデン酸アンモニウム試液3mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液を追加するとき、沈殿は、溶ける。	CM-1	3	適合	適合	適合	適合
		CM-2	3	適合	適合	適合	適合
		CM-3	3	適合	適合	適合	適合
確認試験(2)	褐色のスポットを比較するとき、試料液の示すRf値0.4付近の主スポットは、常用標準希釈液のそれと同一である。	CM-1	3	適合	適合	適合	適合
		CM-2	3	適合	適合	適合	適合
		CM-3	3	適合	適合	適合	適合
pH	6.0～7.0	CM-1	3	6.4	6.4	6.4	6.3
		CM-2	3	6.4	6.4	6.4	6.3
		CM-3	3	6.4	6.4	6.4	6.3
浸透圧比	2.8～3.3	CM-1	3	3.1	—	—	3.1
		CM-2	3	3.1	—	—	3.1
		CM-3	3	3.1	—	—	3.1
不溶性異物	異物を含まない。	CM-1	3	適合	適合	適合	適合
		CM-2	3	適合	適合	適合	適合
		CM-3	3	適合	適合	適合	適合
無菌	無菌	CM-1	3	適合	—	—	適合
		CM-2	3	適合	—	—	適合
		CM-3	3	適合	—	—	適合
発熱性物質	陰性	CM-1	1	適合	—	—	適合
		CM-2	1	適合	—	—	適合
		CM-3	1	適合	—	—	適合
含量	表示力価の90.0～120.0%	CM-1	3	101.4	98.4	94.2	90.7
		CM-2	3	102.0	98.0	94.1	90.7
		CM-3	3	101.8	97.7	94.2	90.8

pH、浸透圧比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℃、6カ月)の結果、クリンダマイシンリン酸エステル注射液300mg「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できるが、室温保存で有効期間を2年間とした。