

メコバラミン注500 $\mu$ gシリンジ「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

容器:プラスチック製シリンジ(ポリプロピレン)  
内包装:ブリスター包装  
外包装:紙箱

## ○試験検体

下記1ロットを試験検体とした。  
製造番号:05N04

## ○保存条件及び保存期間

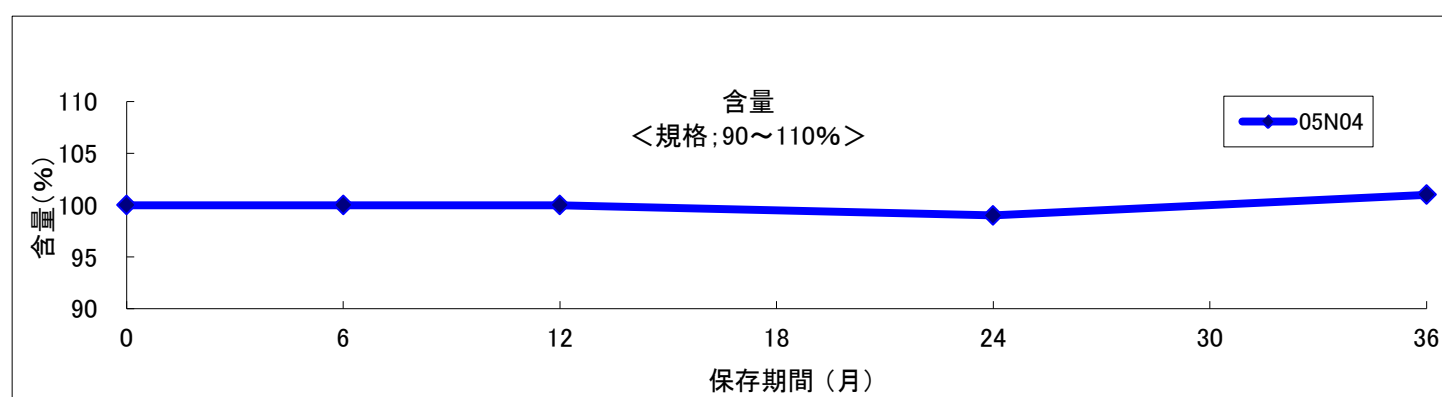
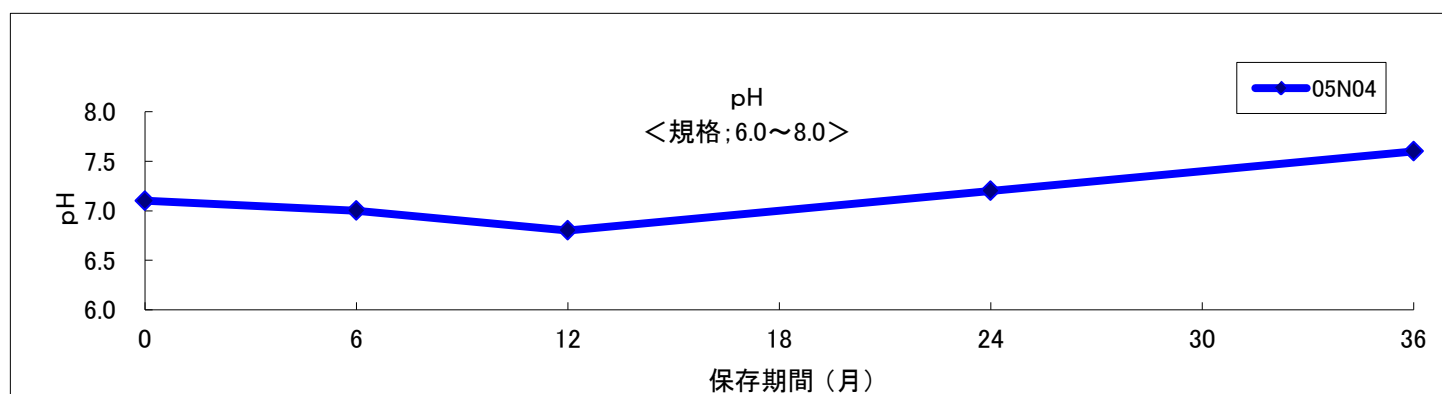
保存条件:室温(1~30℃)  
保存期間:36ヶ月  
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

## ○評価

試験項目:性状、pH、浸透圧比、確認試験、エンドキシン、無菌試験、不溶性異物、不溶性微粒子、  
実容量、含量  
上記項目の試験により、製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から36ヶ月目まで

## ○試験結果



○以下の試験結果については下記の結果であった

No.2

試験項目	ロット番号	規格	保存期間				
			開始時	6ヶ月後	12ヶ月後	24ヶ月後	36ヶ月後
性状	05N04	だいたい赤色透明の液である	適合	適合	適合	適合	適合
pH	05N04	6.0～8.0	7.1	7.0	6.8	7.2	7.6
浸透圧比	05N04	0.9～1.1	1.0	—	—	—	1.0
確認試験	05N04	(1)UV[1]: 波長262～266nm、276～280nm、285～289nm、303～307nm、372～379nm及び460～464に吸収の極大を示す。 (1)UV[2]: 波長265～269nm、279～283nm、315～319nm、340～344nm、373～377nm及び520～524に吸収の極大を示す。	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン	05N04	0.3EU/μg未満	適合	—	—	—	適合
無菌試験	05N04	菌の発育を認めない	適合	—	—	—	適合
不溶性異物	05N04	たやすく検出される不溶性異物を認めない	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	05N04	10μm以上6000個/容器以下 25μm以上:600個/容器以下	適合	適合	適合	適合	適合
実容量	05N04	平均実容量1.17mL以下 1mL未満のもの0本/1.26mLを超えるもの1本以下	適合	—	—	—	適合
含量	05N04	表示量の90～110%	100	100	100	99	101

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メコバラミン注500μgシリンジ「NP」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。