

ホスホマイシンNa静注用2g「NP」の安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

ニプロファーマ株式会社 開発部

○試料

下記3ロットを試験検体とした。

FOM2-1 (n=3)

FOM2-2 (n=3)

FOM2-3 (n=3)

○検体形態

ガラス製無色バイアル(粉末充填品)

○保存条件及び保存期間

保存条件: $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$

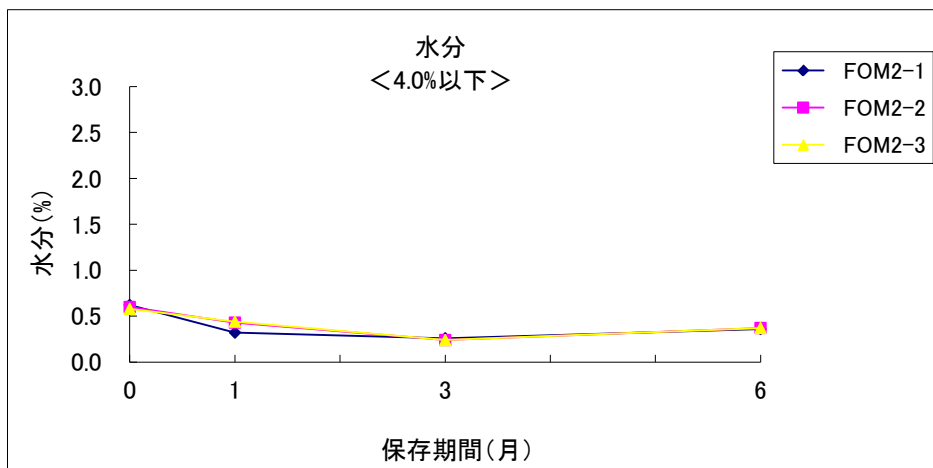
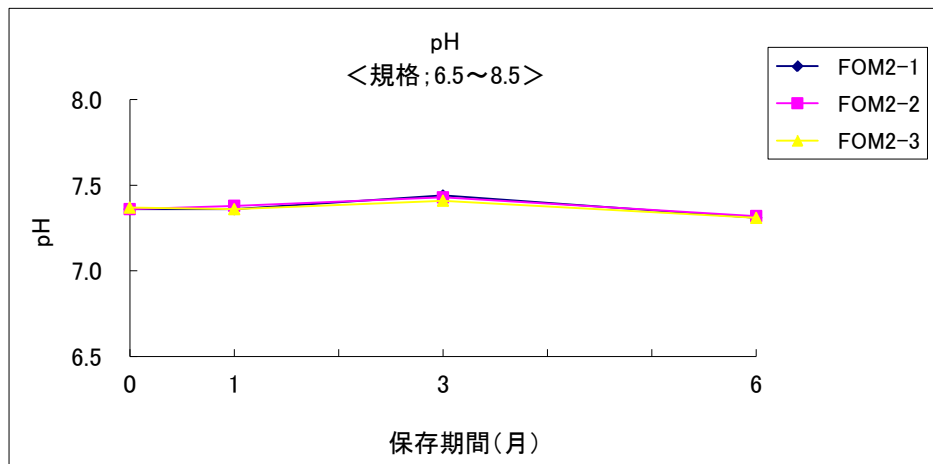
保存期間: 6ヶ月

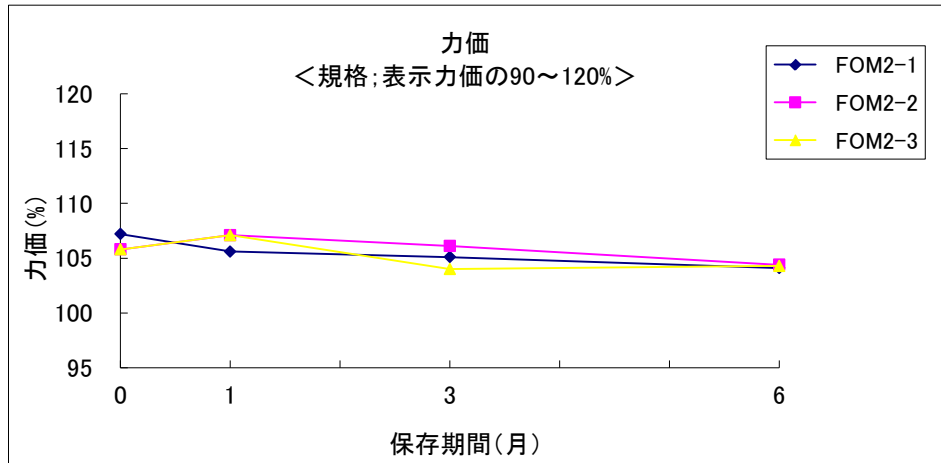
保存包装形態: 「検体形態」に示す形態で保存

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、水分、エンドキシン試験、無菌試験、不溶性異物検査、不溶性微粒子試験、質量偏差試験、力価

○試験結果





以下の試験項目については、各ロット(n=3)とも下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間		
		開始時	6ヶ月後	
性状	白色の結晶性の粉末又は塊	白色の結晶性の粉末	白色の結晶性の粉末	
確認試験	(1)呈色反応	液は赤色を呈さない	適合	適合
	(2)呈色反応	液は青色を呈する	適合	適合
	(3)炎色反応	黄色を呈する	適合	適合
無菌試験	菌の発育を認めない	適合	適合	
エンドキシン試験	0.125EU/mg(力価)未満	適合	適合	
不溶性異物検査	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	適合	適合	
不溶性微粒子試験	10 μ m以上: 6000個/容器以下 25 μ m以上: 600個/容器以下	適合	適合	
質量偏差試験	(判定値=%) 15.0%を超えない	適合	適合	

○考察

6ヶ月の加速試験の結果、pH、水分にわずかな変動がみられたが、規格範囲内であった。また、力価はやや減少傾向にあるが、規格範囲内であった。