クリストファン注の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．長期保存試験結果

クリストファン注について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：316031
市販包装形態品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

試験期間：２年

測定時期：試験開始時、６ヵ月後、１年後、２年後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	６ヵ月後	１年後	２年後
性状	無色澄明の液		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	(1)	過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応（試液の色は消える）	適合	—	—	適合
	(2)	デヒドロアスコルビン酸の呈色反応	適合	—	—	適合
	(3)	ピリジン及びニンヒドリン溶液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(4)	水酸化ナトリウム溶液及びニトロプルシドナトリウム溶液による呈色反応	適合	—	—	適合
製剤試験	pH	6.0～7.8	6.6	6.7	6.6	6.7
	浸透圧比	2.1～2.4	2.3	2.4	2.3	2.3
	エンドトキシン	0.25EU/mL 未満	適合	—	—	適合
	実容量	平均：規定による表示量及び過量の和の 107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の 115%を超えるものは１個以下	適合	—	—	適合
	不溶性異物	澄明で、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
	不溶性微粒子	10μm 以上：6000 個以下/容器 25μm 以上： 600 個以下/容器	適合	—	—	適合
	無菌	菌の発育を認めない	適合	—	—	適合
定量試験	アスコルビン酸	90～115%	102 %	103 %	103 %	101 %
	L-システイン	90～115%	103 %	102 %	102 %	104 %

（裏面へ続く）

２．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、使用期限の２年間は安定な製剤であることが確認された。

2017 年 9 月改訂

本資料は参考情報であり、下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

クリストファン注の光安定性に関する資料

日新製薬株式会社

クリストファン注について、蛍光灯照射下保存の光安定性試験を行った。

検　　体：Lot No. LP-22
ガラスアンプル品（ガラスアンプルに充てんし、アンプル内は窒素で置換し、密封したもの）

保存条件：昼光色蛍光灯照射下（1000±150lx）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、３ヵ月後、６ヵ月後の３時点

試験項目			測定時期		
			開始時	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	無色澄明の液		無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
確認試験	(1)	過マンガン酸カリウム試液、2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による反応（試液の色は消える）	適合	適合	適合
	(2)	デヒドロアスコルビン酸の呈色反応	適合	適合	適合
	(3)	ピリジン及びニンヒドリン溶液による呈色反応	適合	適合	適合
	(4)	水酸化ナトリウム溶液及びニトロプルシドナトリウム溶液による呈色反応	適合	適合	適合
製剤試験	pH	6.0～7.8	7.1	7.0	6.9
	浸透圧比	2.1～2.4	2.2	2.2	2.2
	不溶性異物	澄明で、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
定量試験	アスコルビン酸	90～115%	109 %	106 %	104 %
	L-システイン	90～115%	111 %	106 %	105 %

※本剤の貯法は遮光保存である。

2019 年 7 月改訂