ニチファーゲン注（ポリエチレンボトル）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

ニチファーゲン注（ポリエチレンボトル）について、長期保存試験を行った。

検　　体：　５ｍＬ－ Lot No.：40281A
　　２０ｍＬ－ Lot No.：40271A
　　市販包装形態品（ポリエチレン容器に充てんし、容器内は窒素で置換し、密封した後、脱酸素剤とともにガスバリア性フィルムで包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１年後	２年後	３年後
性状	無色澄明の液	5mL	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
		20mL	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) 硫酸及びカルバゾール試液による呈色反応（グリチルリチン酸）	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
	(2) ニンヒドリン試液による呈色反応（グリシン）	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
	(3) 水酸化ナトリウム試液及びペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色反応（L-システイン）	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
製剤試験	pH　6.0～7.4	5mL	6.8	7.1	6.9	6.9
		20mL	6.9	6.9	7.1	7.1
	浸透圧比　0.9～1.2	5mL	1.1	1.1	1.1	1.1
		20mL	1.1	1.1	1.1	1.1
	エンドトキシン　0.25EU/mL 未満	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合
	無菌 菌の発育を認めない	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	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	5mL	適合	適合	適合	適合
		20mL	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	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	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	5mL	適合	—	—	適合
		20mL	適合	—	—	適合

（裏面へ続く）

試験項目			経　過　年　月			
			開始時	１年後	２年後	３年後
確認試験	グリチルリチン酸 90～115%	5mL	101 %	102 %	101 %	102 %
		20mL	100 %	100 %	101 %	101 %
	L-システイン 90～115%	5mL	113 %	111 %	113 %	107 %
		20mL	113 %	111 %	112 %	101 %
	グリシン 90～115%	5mL	101 %	101 %	102 %	102 %
		20mL	100 %	100 %	100 %	107 %

２．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、L-システインの定量試験において、経時的な低下傾向が認められたが、規格の範囲内であり、また、その他の項目については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・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2018 年 9 月改訂