

安定性試験

(加速試験)

シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「NIG」

加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, シベレスタット Na 点滴静注用 100mg 「NIG」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された。

1. 加速試験

●保存包装：ガラスバイアル

保存条件：加速試験(40℃, 75%RH, 遮光)

試験項目：性状, 確認試験, pH, 純度試験, エンドトキシン, 製剤均一性試験, 不溶性異物, 不溶性微粒子, 無菌, 定量試験

試験時期：開始時, 6 ヶ月

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} <白色の塊又は粉末>	白色の塊又は粉末	白色の塊又は粉末
確認試験 n=3 ^{※1} (UV, TLC)	適合	適合
pH n=3 ^{※1} <7.5~8.5>	7.8±0.0 ^{※4}	7.8±0.0 ^{※4}
純度試験 n=3 ^{※1} <※2>	0.43±0.03 ^{※4}	0.76±0.02 ^{※4}
エンドトキシン (EU/mg) n=3 ^{※1} <25EU/mg 未満>	<0.75	<0.75
製剤均一性 n=3 ^{※1} <15%以下>	適合	適合
不溶性異物 n=3 ^{※1} <澄明で, 明らかに認められる 不溶性異物を含まない>	適合	適合
不溶性微粒子 (個/容器) n=3 ^{※1} <①10µm 以上: 6000 個以下/容器 ②25µm 以上: 600 個以下/容器>	①2~25 ②0	①0~2 ②0
無菌試験 n=3 ^{※1} <微生物の増殖が観察されない>	適合	適合
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} <95.0~105.0%>	98.5±0.4 ^{※4}	99.0±0.6 ^{※4}

※1: 3 ロット 各ロット n=3

※2: RRT 約 0.25 の類縁物質: 3.0%以下

※3: 表示量に対する含有率 (%)

※4: 平均値±標準偏差 (SD)