

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ「NIG」

長期保存試験（2～8℃，36 ヲ月）の結果，フィルグラスチム BS 注 300 $\mu$ g シリンジ「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. 長期保存試験

試験実施期間：2012/11/5～2016/3/31

●保存包装：ガラスシリンジ+ポリプロピレン／ポリエチレン袋

保存条件：長期保存試験（2～8℃，遮光）

試験項目：性状，確認試験，pH，純度試験，エンドトキシン，採取容量，不溶性異物，不溶性微粒子，無菌，定量試験

試験時期：開始時，3，6，9，12，18，24，30，36 ヲ月

ロット番号：12R01，13E01，13E02

試験項目	ロット番号	保存期間								
		開始時	3 ヲ月	6 ヲ月	9 ヲ月	12 ヲ月	18 ヲ月	24 ヲ月	30 ヲ月	36 ヲ月
性状 n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	SDS-PAGE n=1	12R01 13E01	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	RP-HPLC n=1	13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH n=1	12R01	4.2	4.2	4.3	4.2	4.2	4.2	4.3	4.3	4.3
	13E01	4.3	4.3	4.3	4.3	4.2	4.3	4.3	4.3	4.3
	13E02	4.2	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3	4.3
純度試験	RP-HPLC n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	IE-HPLC n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	SE-HPLC n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	SDS-PAGE n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン n=1	12R01 13E01 13E02	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
採取容量 n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物 n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

試験項目	ロット 番号	保存期間								
		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	12 カ月	18 カ月	24 カ月	30 カ月	36 カ月
不溶性微粒子 n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌 n=1	12R01 13E01 13E02	適合	—	—	—	適合	—	適合	—	適合
定量法 n=1	12R01 13E01 13E02	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合