

セフメタゾールNa静注用2g「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

検体名: セフメタゾールNa静注用2g「NP」

製造番号: 10G01

11F01

12F01

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C±2°C/60%RH±5%RH

保存期間: 24カ月間

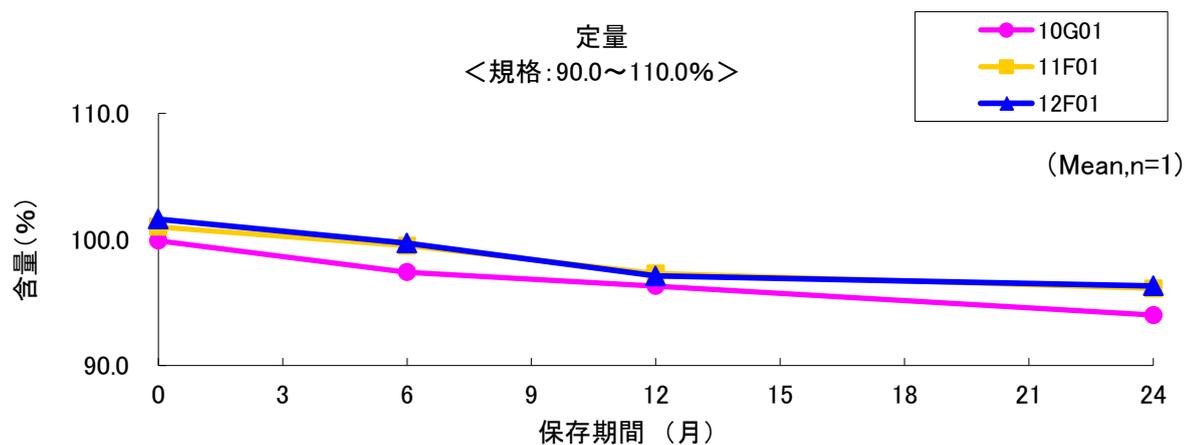
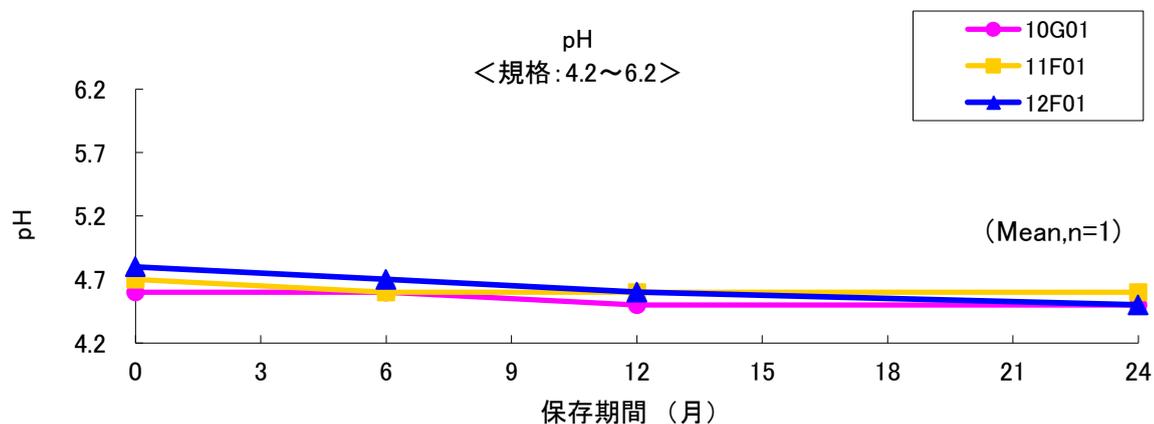
○評価

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、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量

試験時期: 開始時から24カ月目まで

(ただし、確認試験、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子及び無菌については、開始時と24カ月後を測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し回数	保存期間			
				開始時	6カ月	12カ月	24カ月
性状	10G01	白色～淡黄色の粉末又は塊である	1	適合	適合	適合	適合
	11F01			適合	適合	適合	適合
	12F01			適合	適合	適合	適合
確認試験	10G01	(1)参照スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める (2)参照スペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める	1	—	—	—	—
	11F01			—	—	—	—
	12F01			適合	—	—	適合
pH	10G01	4.2～6.2	1	4.6	4.6	4.5	4.5
	11F01			4.7	4.6	4.6	4.6
	12F01			4.8	4.7	4.6	4.5
純度試験 (1)溶状	10G01	液は澄明で、色は比較液より濃くない	1	適合	適合	適合	適合
	11F01			適合	適合	適合	適合
	12F01			適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)類縁物質	10G01	標準溶液(2)から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは、標準溶液(2)のスポットより濃くなく、試料溶液の主スポット及び上記のスポット以外のスポットは、標準溶液(1)から得たスポットより濃くない。	1	適合	適合	適合	適合
	11F01			適合	適合	適合	適合
	12F01			適合	適合	適合	適合
エンドキシン	10G01	0.06 EU/mg(力価)未満	1	—	—	—	—
	11F01			—	—	—	—
	12F01			適合	—	—	適合
製剤均一性	10G01	判定値:15.0%以下	1	—	—	—	—
	11F01			—	—	—	—
	12F01			適合	—	—	適合
不溶性異物	10G01	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含まない	1	—	—	—	—
	11F01			—	—	—	—
	12F01			適合	—	—	適合
不溶性微粒子	10G01	10 μ m以上:6000個以下/容器 25 μ m以上:600個以下/容器	1	—	—	—	—
	11F01			—	—	—	—
	12F01			適合	—	—	適合
無菌	10G01	陰性	1	—	—	—	—
	11F01			—	—	—	—
	12F01			適合	—	—	適合
定量	10G01	90.0～110.0%	1	99.9	97.4	96.3	94.0
	11F01			101.0	99.5	97.3	96.1
	12F01			101.6	99.7	97.1	96.3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフメタゾールNa静注用2g「NP」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。