社内資料

ワイスタール配合静注用1gの長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

〇試験実施部門
ニプロファーマ(株) 志紀工場　品質管理課

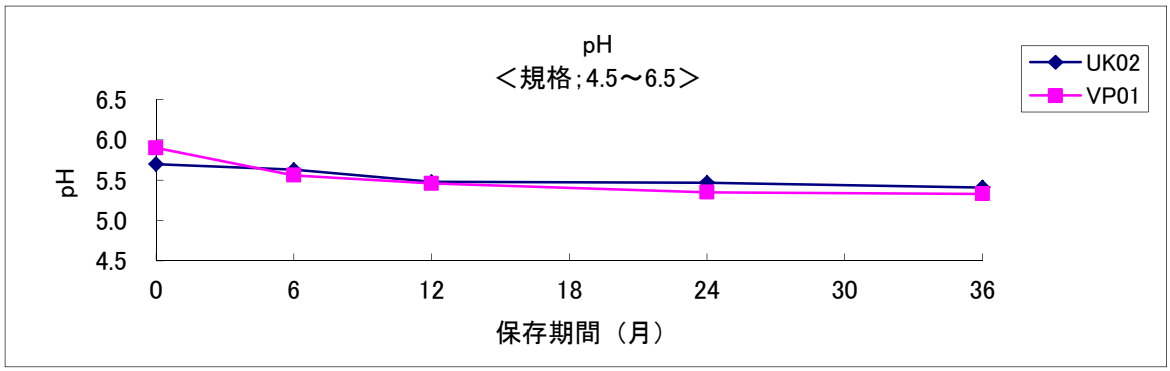
〇検体形態
容器:無色ガラスバイアル
外包装:紙箱

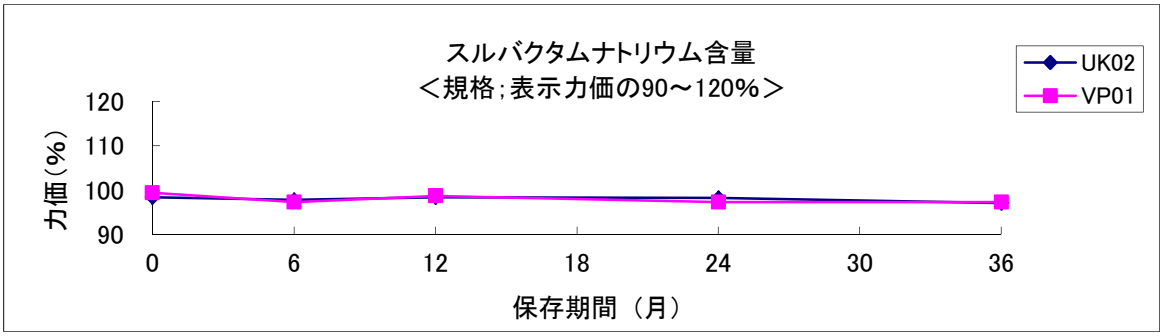
〇試験検体
下記2ロットを試験検体とした。
製造番号:UK02
VP01

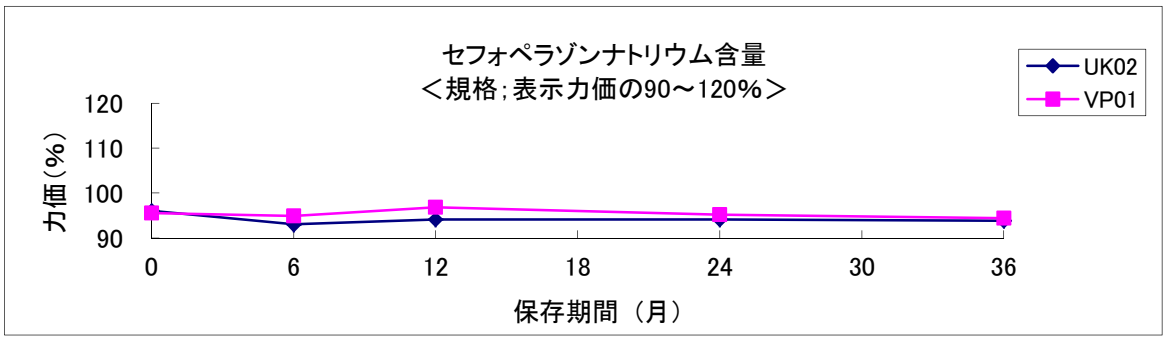
〇保存条件及び保存期間
保存条件:室温
保存期間:36ヵ月
保存包装形態:「〇検体形態」に示す形態で保存

〇評価
試験項目:性状、pH、水分、含量、不溶性微粒子、純度試験の6項目の試験により製品品質の安定性を評価
試験時期:開始時から36ヵ月目まで

〇試験結果







以下の試験項目については、各ロット共、下記の結果であった。

試験項目	規格	保存期間	
		開始時	36ヵ月後
性状	白色～淡黄白色の塊 又粉末である	適合	適合
水分	1.0%以下	適合	適合
不溶性微粒子*	10μm以上：6000個以下/容器	適合	適合
	25μm以上：　600個以下/容器		
純度試験	セフォペラゾン副成物Ⅰ：2.0%以下	適合	適合
	セフォペラゾン副成物Ⅱ：1.0%以下	適合	適合

＊開始時と42ヵ月後に測定、VP01は42ヵ月後の試験は実施未

〇考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温（1～30℃）、3年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ワイスタール配合静注用1gは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。