

タゾピペ配合静注用4.5「ニプロ」の安定性(長期保存試験)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 : タゾピペ配合静注用4.5「ニプロ」

製造番号: 1503003606AG

1503004606AG

1504005606AG

○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: 36カ月

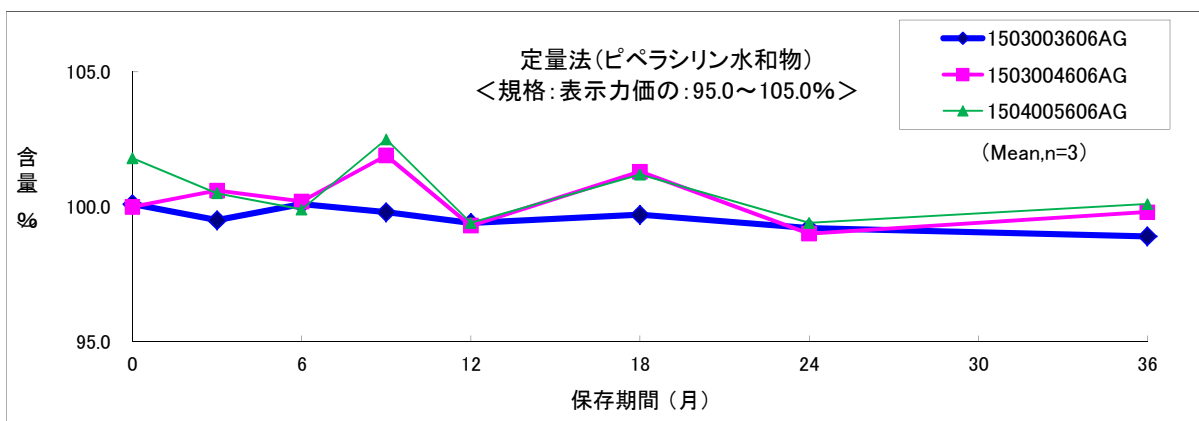
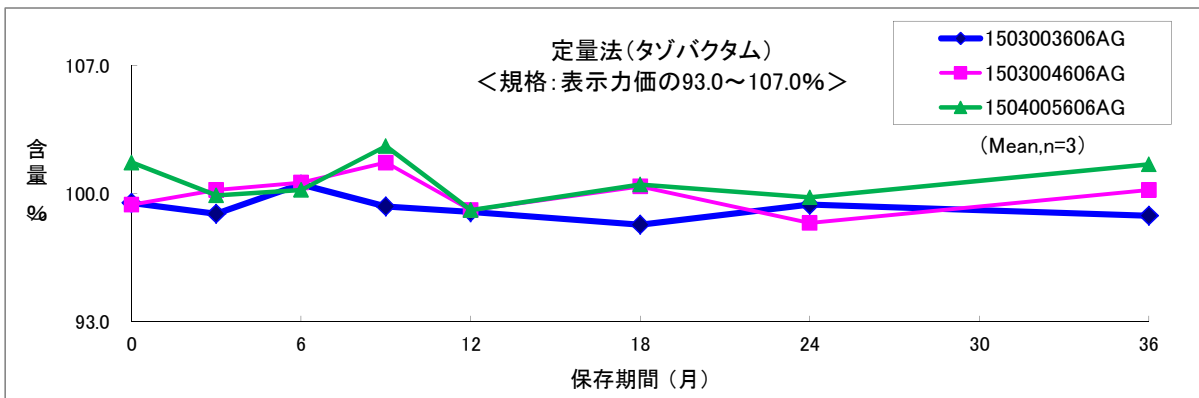
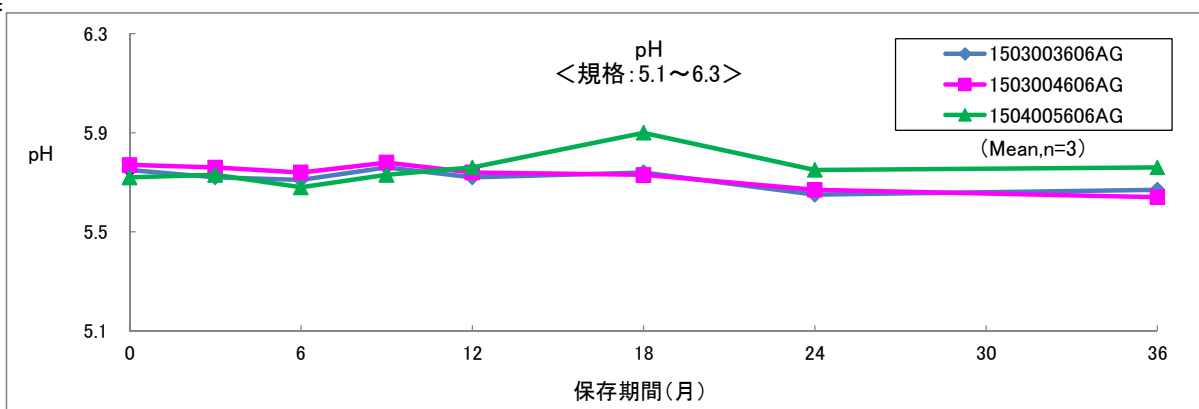
○評価

試験項目: 性状、確認試験(1),(2)、pH、純度試験(溶状、類縁物質)、水分、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、定量法

試験時期: 開始時、3、6、9、12、18、24、36カ月後

(但し、確認試験(1),(2)、エンドトキシン、製剤均一性、無菌は、開始時と36カ月後のみ測定)

○試験結果



試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	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	36カ月
性状	1503003606AG	白色～微黄白色の塊又は粉末である	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1503004606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1504005606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	1503003606AG	各シグナルの面積強度比A:Bはほぼ1:5であり、C:Dはほぼ1:1である	1	適合							適合
	1503004606AG			適合							適合
	1504005606AG			適合							適合
確認試験(2)	1503003606AG	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	1	適合							適合
	1503004606AG			適合							適合
	1504005606AG			適合							適合
pH	1503003606AG	5.1～6.3	1	5.8	5.7	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7
	1503004606AG			5.8	5.8	5.7	5.8	5.7	5.7	5.7	5.6
	1504005606AG			5.7	5.7	5.7	5.7	5.8	5.9	5.8	5.8
純度試験(1) 溶状	1503003606AG	液は無色澄明である	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1503004606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1504005606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(2) 類縁物質	1503003606AG	①RRT0.05:0.1%以下 ②RRT0.06:1.3%以下 ③RRT0.07:0.1%以下 ④RRT0.19:0.1%以下 ⑤RRT0.45:0.1%以下 ⑥RRT0.53:0.1%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1503004606AG	⑦上記①～⑥のピークの合計:1.5%以下 ⑧上記①～⑥、タゾバクタム、ピペラシリン以外のピークの合計:4.0%以下 ⑨RRT0.15:0.3%以下 ⑩RRT0.63:0.3%以下 ⑪RRT0.85と0.87の間のピーク和:0.5%以下 ⑫RRT0.85と0.87のピーク和:1.5%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1504005606AG	⑬RRT0.91:0.4%以下 ⑭RRT1.20:0.2%以下 ⑮RRT1.36:0.2%以下 ⑯RRT1.53:0.4%以下 ⑰RRT0.79:0.1%以下 ⑱RRTその他:0.1%以下		適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	1503003606AG	0.6%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1503004606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1504005606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	1503003606AG	「ピペラシリン水和物」1mg(力価)当たり0.07EU未満	1	適合							適合
	1503004606AG			適合							適合
	1504005606AG			適合							適合
製剤均一性 <タゾバクタム>	1503003606AG	判定値:15.0%以下	1	適合							適合
	1503004606AG			適合							適合
	1504005606AG			適合							適合
製剤均一性 <ピペラシリン>	1503003606AG	判定値:15.0%以下	1	適合							適合
	1503004606AG			適合							適合
	1504005606AG			適合							適合
不溶性異物	1503003606AG	明らかに認められる不溶性異物を含まない	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1503004606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1504005606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子	1503003606AG	10μm以上:6000個/容器以下 25μm以上:600個/容器以下	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1503004606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	1504005606AG			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	1503003606AG	菌の発育を認めない	1	適合							適合
	1503004606AG			適合							適合
	1504005606AG			適合							適合
定量法 <タゾバクタム>	1503003606AG	表示力価の93.0～107.0%	1	99.5	98.9	100.5	99.3	99.0	98.3	99.4	98.8
	1503004606AG			99.4	100.2	100.6	101.7	99.1	100.4	98.4	100.2
	1504005606AG			101.7	99.9	100.2	102.6	99.1	100.5	99.8	101.6
定量法 <ピペラシリン>	1503003606AG	表示力価の95.0～105.0%	1	100.1	99.5	100.1	99.8	99.4	99.7	99.2	98.9
	1503004606AG			100.0	100.6	100.2	101.9	99.3	101.3	99.0	99.8
	1504005606AG			101.8	100.5	99.9	102.5	99.4	101.2	99.4	100.1

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、36カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タゾピペ配合静注用4.5「ニプロ」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。