

タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「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: PLWバッグ/PEピロー包装

○試験検体

検体名: タゾピペ配合点滴静注用バッグ2.25「ニプロ」

製造番号: Q7M0001

M001AX4

○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: 30カ月

○評価

試験項目: <キット>

形状

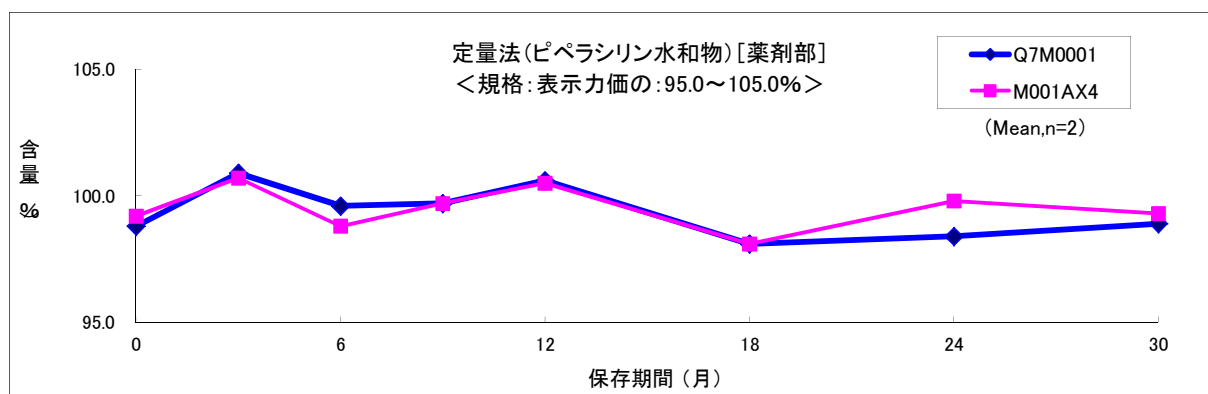
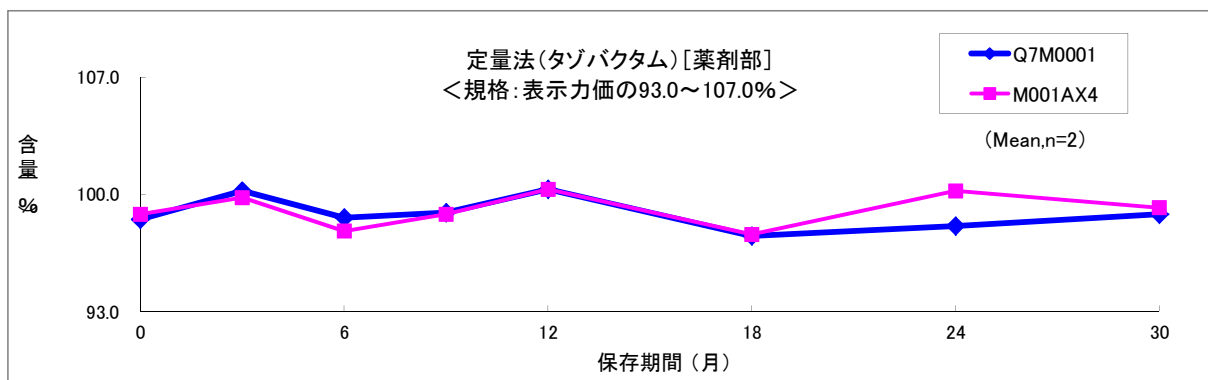
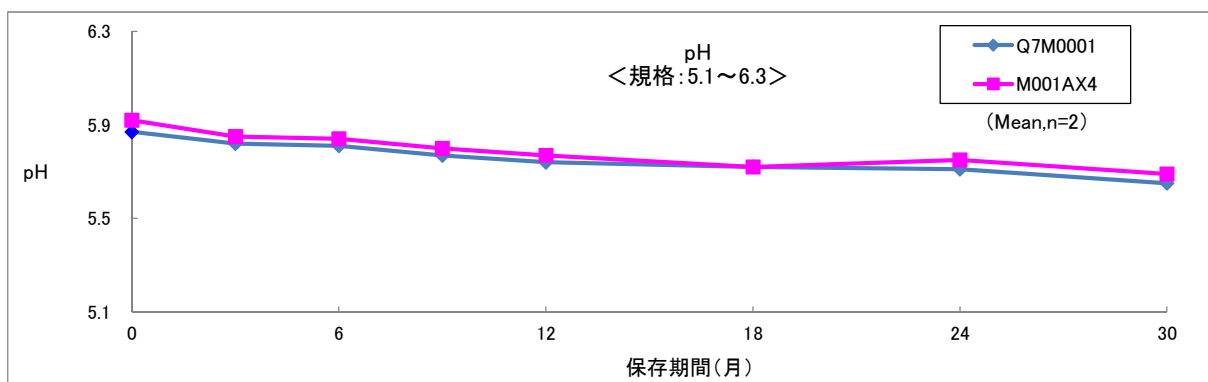
<薬剤部>

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、30カ月後

(但し、<薬剤部>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30カ月後のみ測定)

○試験結果



各試験項目について、各ロットの結果は下記の通りであった。

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	30カ月
キット	形状	Q7M0001	薬剤部と溶解液部を弱溶着部分で連結させた一体キットである	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		M001AX4			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
薬剤部	性状	Q7M0001	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
		M001AX4			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験(1)	Q7M0001	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
		M001AX4			適合							適合
	確認試験(2)	Q7M0001	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	1	適合							適合
		M001AX4			適合							適合
	pH	Q7M0001	5.1～6.3	1	5.9	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7	5.7	5.7
		M001AX4			5.9	5.9	5.8	5.8	5.8	5.7	5.8	5.7
	純度試験(1)溶状	Q7M0001	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
		M001AX4			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	Q7M0001	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 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 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	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		M001AX4			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	水分	Q7M0001	0.6%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		M001AX4			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	エンドキシシン	Q7M0001	「ピペラシリン水和物」1mg(力価)当たり0.07EU未満	1	適合							適合
		M001AX4			適合							適合
	製剤均一性<タゾバクタム>	Q7M0001	判定値:15.0%以下	1	適合							適合
		M001AX4			適合							適合
	製剤均一性<ピペラシリン>	Q7M0001	判定値:15.0%以下	1	適合							適合
		M001AX4			適合							適合
	不溶性異物	Q7M0001	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
		M001AX4			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	不溶性微粒子	Q7M0001	10 μ m以上:25個/mL以下 25 μ m以上:3個/mL以下	1	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		M001AX4			適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	無菌	Q7M0001	菌の発育を認めない	1	適合							適合
		M001AX4			適合							適合
	定量法<タゾバクタム>	Q7M0001	表示力価の93.0～107.0%	1	98.5	100.2	98.6	98.9	100.3	97.5	98.1	98.8
		M001AX4			98.8	99.8	97.8	98.8	100.3	97.6	100.2	99.2
	定量法<ピペラシリン>	Q7M0001	表示力価の95.0～105.0%	1	98.8	100.9	99.6	99.7	100.6	98.1	98.4	98.9
		M001AX4			99.2	100.7	98.8	99.7	100.5	98.1	99.8	99.3

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、30カ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、タゾピベ配合点滴静注用バッグ2.25「ニプロ」は、通常の市場流通下において2年6カ月間安定であることが確認された。