

タゾピペ配合点滴静注用バッグ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: 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4.5「ニプロ」

製造番号: Q8M0001

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

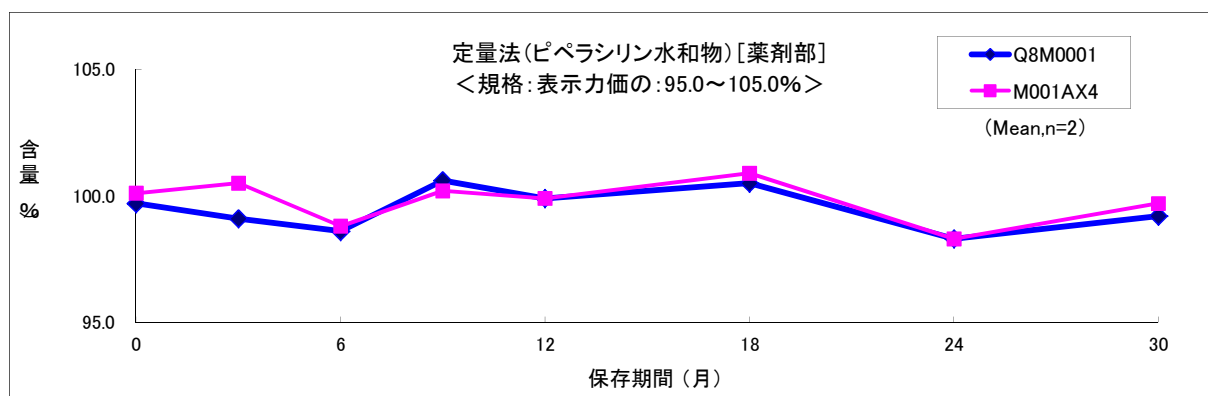
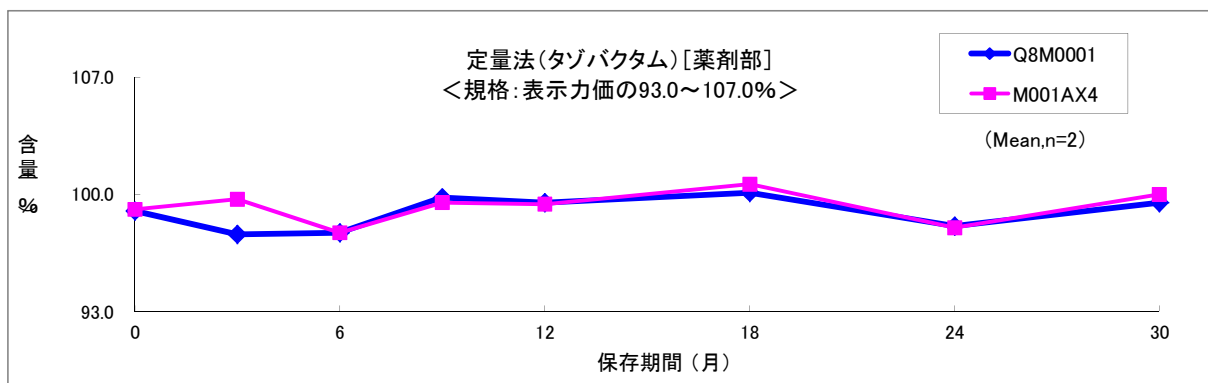
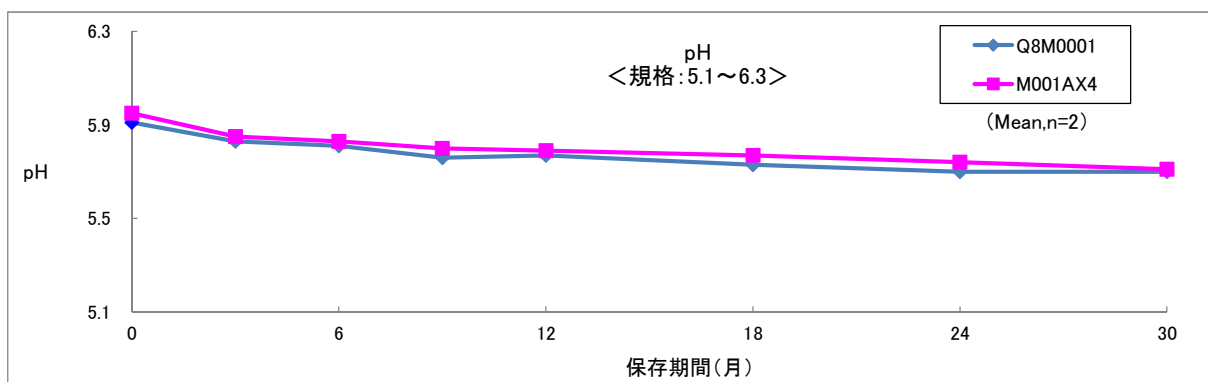
<薬剤部>

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	Q8M0001	1	適合	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	適合
	性状	Q8M0001	1	適合	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	適合
	確認試験(1)	Q8M0001	1	適合								適合
		M001AX4		適合								
	確認試験(2)	Q8M0001	1	適合								適合
		M001AX4		適合								
	pH	Q8M0001	1	5.9	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7	5.7
		M001AX4		6.0	5.9	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8	5.7	5.7
	純度試験(1) 溶状	Q8M0001	1	適合	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	適合
薬剤部	純度試験(2) 類縁物質	Q8M0001	1	適合	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	適合
	水分	Q8M0001	1	適合	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	適合
	エンドトキシン	Q8M0001	1	適合								適合
		M001AX4		適合								
	製剤均一性 <タゾバクタム>	Q8M0001	1	適合								適合
		M001AX4		適合								
	製剤均一性 <ピペラシリン>	Q8M0001	1	適合								適合
		M001AX4		適合								
	不溶性異物	Q8M0001	1	適合	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	適合
	不溶性微粒子	Q8M0001	1	適合	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	適合
	無菌	Q8M0001	1	適合								適合
		M001AX4		適合								
	定量法 <タゾバクタム>	Q8M0001	1	99.0	97.6	97.7	99.8	99.5	100.1	98.1	99.5	
		M001AX4		99.1	99.7	97.7	99.5	99.4	100.6	98.0	100.0	
	定量法 <ピペラシリン>	Q8M0001	1	99.7	99.1	98.6	100.6	99.9	100.5	98.3	99.2	
		M001AX4		100.1	100.5	98.8	100.2	99.9	100.9	98.3	99.7	

○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4.5「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。