

## セフトアジジム静注用0.5g「NP」の安定性(長期試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門  
マイラン製薬株式会社

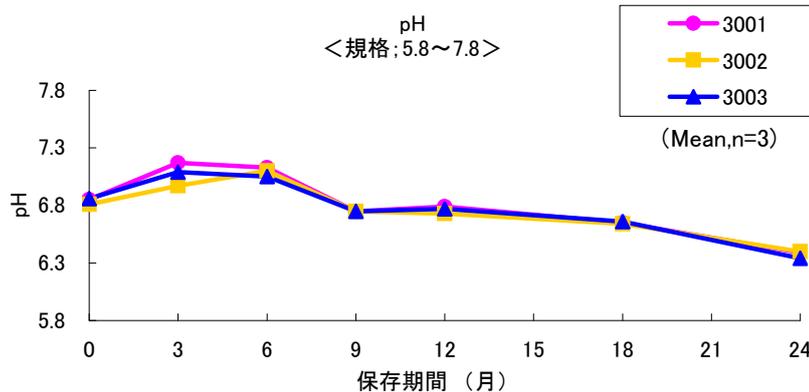
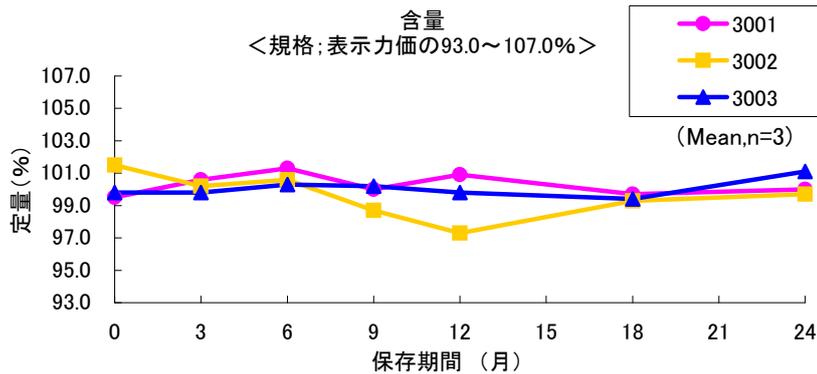
○検体形態  
保存包装:ガラスバイアル

○試験検体  
検体名:セフトアジジム静注用0.5g「NP」  
製造番号: 3001  
          3002  
          3003

○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ヵ月

○評価  
試験項目:性状(浸透圧比を含む)、pH、乾燥減量、エンドトキシン、不溶性異物、不溶性微粒子、製剤均一性、無菌、定量  
試験時期:開始時から24ヵ月目まで  
(ただし、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、製剤均一性については、開始時、6、12、24ヵ月後を測定し、  
エンドトキシン、無菌については、開始時、12、24ヵ月後を測定)

○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	3ヵ月後	6箇月後	9箇月後	12箇月後	18箇月後	24箇月後
性状	3001	白色～淡黄白色の粉末である	3	適合						
	3002			適合						
	3003			適合						
浸透圧比	3001	[50mg(力価)/mL溶液] 参考値	3	0.7	—	0.7	—	0.7	—	0.7
	3002			0.7	—	0.7	—	0.7	—	0.7
	3003			0.7	—	0.7	—	0.7	—	0.7
pH	3001	5.8～7.8	3	6.9	7.2	7.1	6.8	6.8	6.7	6.4
	3002			6.8	7.0	7.1	6.8	6.7	6.6	6.4
	3003			6.9	7.1	7.1	6.8	6.8	6.7	6.3
乾燥減量	3001	14.0%以下	3	適合						
	3002			適合						
	3003			適合						
エンドキシン (ゲル化法)	3001	0.067EU/mg(力価)未満	3	適合	—	—	—	適合	—	適合
	3002			適合	—	—	—	適合	—	適合
	3003			適合	—	—	—	適合	—	適合
無菌	3001	菌の発育を認めない	3	適合	—	—	—	適合	—	適合
	3002			適合	—	—	—	適合	—	適合
	3003			適合	—	—	—	適合	—	適合
不溶性異物	3001	澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んではならない	3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	3002			適合	—	適合	—	適合	—	適合
	3003			適合	—	適合	—	適合	—	適合
不溶性微粒子	3001	10 $\mu$ m以上:6000個以下/容器 25 $\mu$ m以上:600個以下/容器	3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	3002			適合	—	適合	—	適合	—	適合
	3003			適合	—	適合	—	適合	—	適合
製剤均一性	3001	質量偏差試験を行うとき、 判定値:15.0%以下	3	適合	—	適合	—	適合	—	適合
	3002			適合	—	適合	—	適合	—	適合
	3003			適合	—	適合	—	適合	—	適合
定量	3001	93.0～107.0%	3	99.5	100.6	101.3	100.0	100.9	99.7	100.0
	3002			101.5	100.2	100.6	98.7	97.3	99.3	99.7
	3003			99.8	99.8	100.3	100.2	99.8	99.4	101.1

### ○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、24ヵ月)の結果、セフトジジム静注用0.5g「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。