

セフトジジム静注用1g「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:無色ガラスバイアル

外包装:紙箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:CFZ-4

CFZ-5

CFZ-6

○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C±2°C

保存期間:30ヶ月

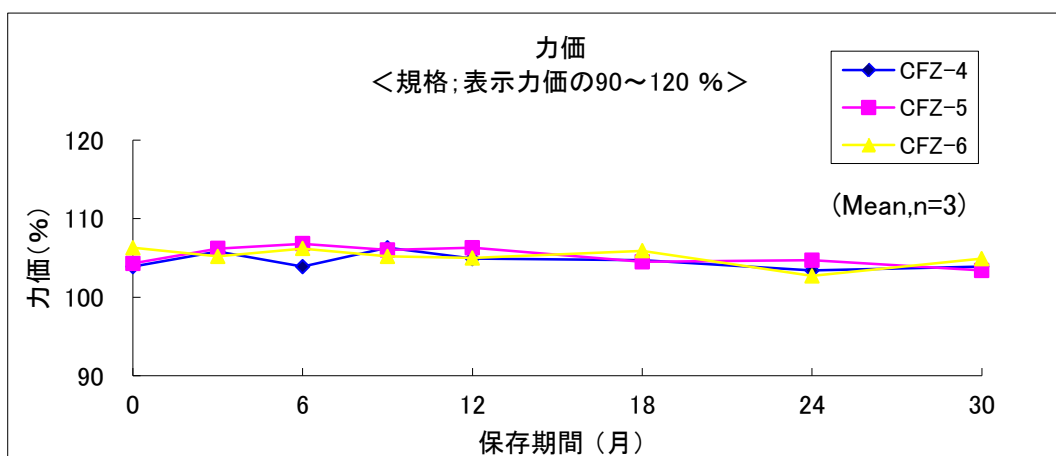
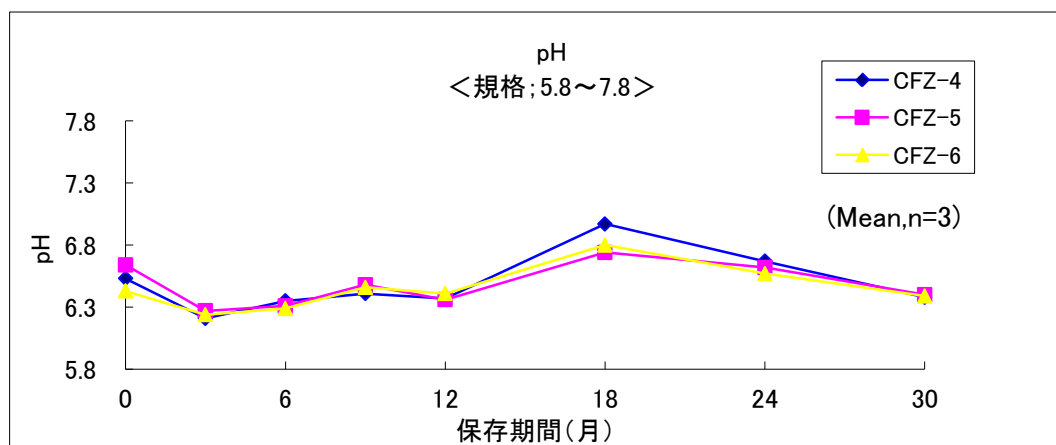
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、確認試験、pH、純度試験、乾燥減量、エンドトキシン、質量偏差、
不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量の11項目の試験により製品品質の安定性を評価
(なお、確認試験、乾燥減量、エンドトキシン、質量偏差、不溶性異物、不溶性微粒子、
無菌については試験開始時、18ヶ月及び30ヶ月後のみ測定)

試験時期:開始時から30ヶ月目まで

○試験結果



以下の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	規格	繰り返し回数	保存期間	
			開始時	30ヶ月後
性状	白色～淡黄白色の粉末である	3	適合	適合
確認試験	(1)～(3)の定性反応を示す	3	適合	適合
純度試験	液は淡黄色澄明である	3	適合	適合
乾燥減量	14.0%以下	3	適合	適合
エンドトキシン	0.1EU/mg未満	3	適合	適合
質量偏差	15.0%以下	3	適合	適合
不溶性異物	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
不溶性微粒子	10 μ m以上:6000個以下/容器	3	適合	適合
	25 μ m以上:600個以下/容器			
無菌	菌の発育を認めない	3	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25℃ $\pm$ 2℃、2年間]の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セフトジジム静注用1g「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。