

セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門
日医エフアーマ株式会社

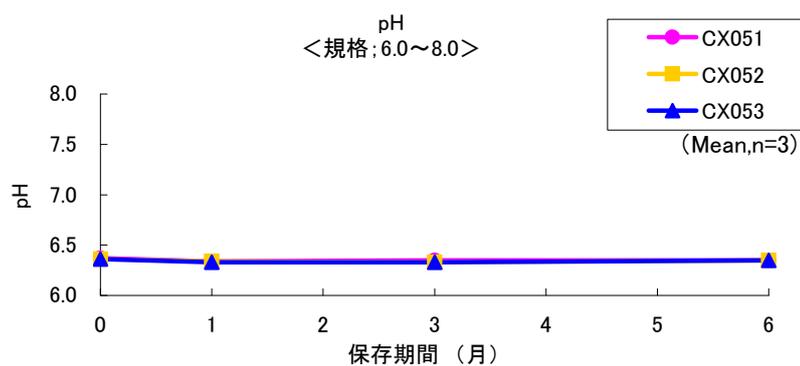
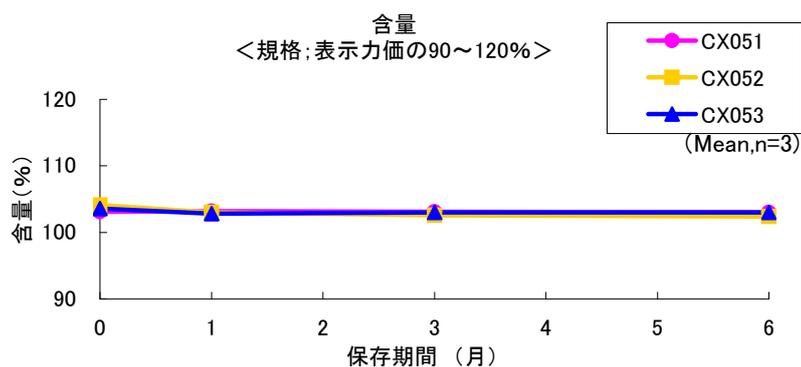
○検体形態
保存包装:無色透明バイアル

○試験検体
検体名:セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」
製造番号: CX051
CX052
CX053

○保存条件及び保存期間
保存条件:40°C/75%RH
保存期間:6ヵ月

○評価
試験項目:性状、確認試験、pH、発熱性物質試験、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験、無菌試験、水分、力価
試験時期:開始時から6ヵ月目まで
(ただし、発熱性物質試験、無菌試験については、開始時と6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	1か月後	3か月後	6か月後
性状	CX051	外観：白色～淡黄白色の結晶性の粉末 浸透圧比：1.2～1.5[100mg力価/mL注射用水]	3	適合	適合	適合	適合
	CX052			適合	適合	適合	適合
	CX053			適合	適合	適合	適合
確認試験	CX051	(1)紫外吸収スペクトル(セフトリアキソンナトリウム)の参照スペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2)ナトリウム塩の定性反応(ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。)	3	適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合
	CX052			適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合
	CX053			適合	適合 ^{*1}	適合 ^{*1}	適合
pH	CX051	6.0～8.0 [100mg(力価)/mL溶液]	3	6.4	6.3	6.4	6.4
	CX052			6.4	6.3	6.3	6.4
	CX053			6.4	6.3	6.3	6.4
発熱性物質試験	CX051	陰性	3	適合	—	—	適合
	CX052			適合	—	—	適合
	CX053			適合	—	—	適合
不溶性異物試験	CX051	不溶性異物を認めない	3	適合	適合	適合	適合
	CX052			適合	適合	適合	適合
	CX053			適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	CX051	粒子径 $\geq 10\mu\text{m}$ の数は6000/容器以下 粒子径 $\geq 25\mu\text{m}$ の数は600/容器以下	3	適合	適合	適合	適合
	CX052			適合	適合	適合	適合
	CX053			適合	適合	適合	適合
無菌試験	CX051	陰性	3	適合	—	—	適合
	CX052			適合	—	—	適合
	CX053			適合	—	—	適合
水分	CX051	11.0%以下	3	適合	適合	適合	適合
	CX052			適合	適合	適合	適合
	CX053			適合	適合	適合	適合
含量	CX051	表示された力価の90～120%	3	103	103	103	103
	CX052			104	103	103	102
	CX053			104	103	103	103

*1:1回のみ実施

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6か月)の結果、セフトリアキソンナトリウム静注用0.5g「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。