

セファゾリンNa注射用1g「NP」(粉末充填品)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

バイアル(粉末充填品)／個装箱

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号: 16S01PV

16S02PV

16S03PV

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C、60%RH

保存期間: 24カ月

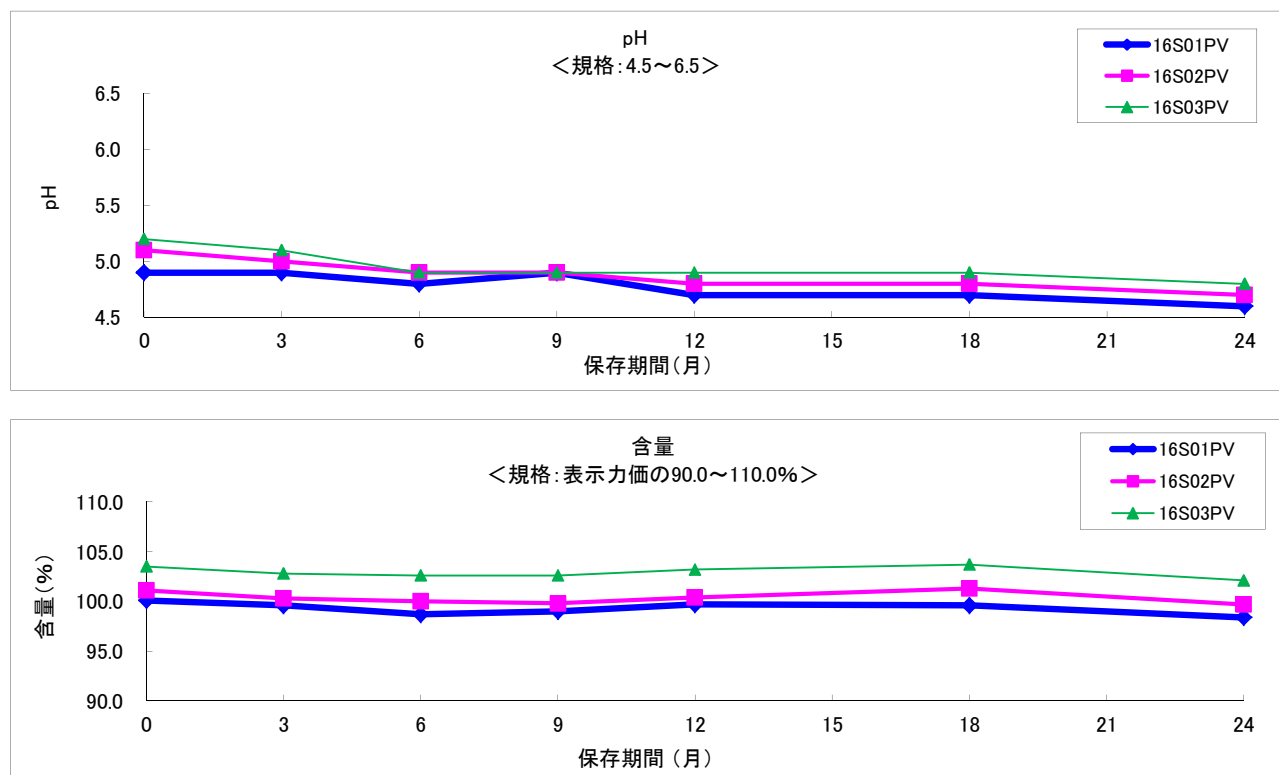
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目: 性状、確認試験((1)、(2))、浸透圧比、pH、純度試験((1)溶状、(2)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、含量の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時から24カ月後まで

○試験結果



各試験項目について、下記の結果であった。

試験項目	規格	製造番号	保存期間						
			開始時	3カ月後	6カ月後	9カ月後	12カ月後	18カ月後	24カ月後
性状	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊である。	16S01PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S02PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S03PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	波長270～274nmに吸収の極大を示す。	16S01PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S02PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S03PV	適合	－	－	－	－	－	適合
確認試験(2)	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。	16S01PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S02PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S03PV	適合	－	－	－	－	－	適合
浸透圧比	1g/10mL:1.0～1.3	16S01PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S02PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S03PV	適合	－	－	－	－	－	適合
	1g/4mL:2.0～2.7	16S01PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S02PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S03PV	適合	－	－	－	－	－	適合
pH	4.5～6.5	16S01PV	4.9	4.9	4.8	4.9	4.7	4.7	4.6
		16S02PV	5.1	5.0	4.9	4.9	4.8	4.8	4.7
		16S03PV	5.2	5.1	4.9	4.9	4.9	4.9	4.8
純度試験(1)溶状	液は澄明で、波長400nmにおける吸光度は0.35以下である。	16S01PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S02PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S03PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(2)類縁物質	セファゾリン以外のピークの面積は、1.5%以下である。また、セファゾリン以外のピークの合計面積は2.5%以下である。	16S01PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S02PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S03PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
水分	3.0%以下	16S01PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S02PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S03PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン	0.50EU/mg(力価)未満	16S01PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S02PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S03PV	適合	－	－	－	－	－	適合
製剤均一性	判定値:15.0%以下	16S01PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S02PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S03PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
不溶性異物	明らかに認められる不溶性異物を含んではならない。	16S01PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S02PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S03PV	適合	－	－	－	－	－	適合
不溶性微粒子	10μm以上:6000個/容器以下 25μm以上:600個/容器以下	16S01PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S02PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		16S03PV	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
無菌	微生物の増殖を認めない。	16S01PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S02PV	適合	－	－	－	－	－	適合
		16S03PV	適合	－	－	－	－	－	適合
含量	表示力価の90.0～110.0%	16S01PV	100.1	99.6	98.7	99.0	99.7	99.6	98.4
		16S02PV	101.1	100.3	100.0	99.8	100.4	101.3	99.7
		16S03PV	103.5	102.8	102.6	102.6	103.2	103.7	102.1

○考察

最終包装製剤を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、2年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、セファゾリンNa注射用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。