

セファゾリンNa注射用2g「NP」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：ガラスバイアル/紙箱

○試験検体

検体名：セファゾリンNa注射用2g「NP」

製造番号：18H03

19G01

20F01

○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カ月

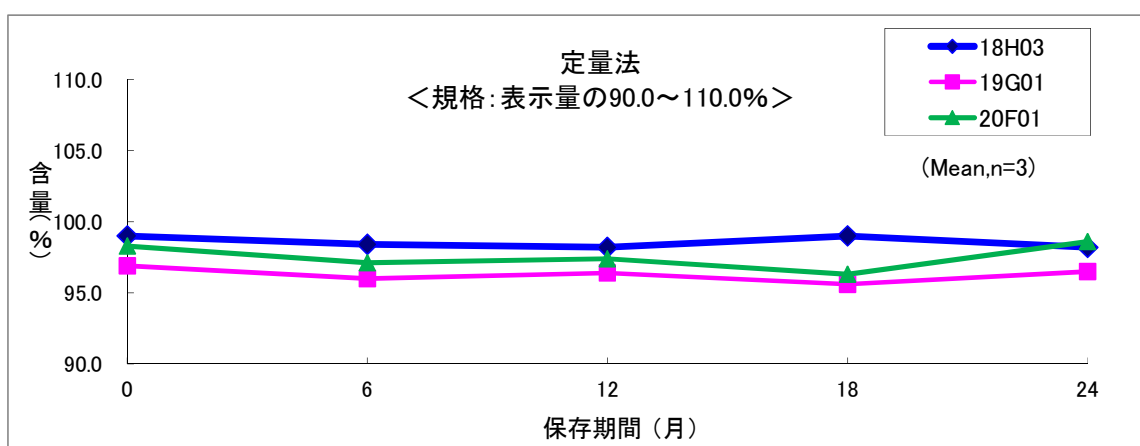
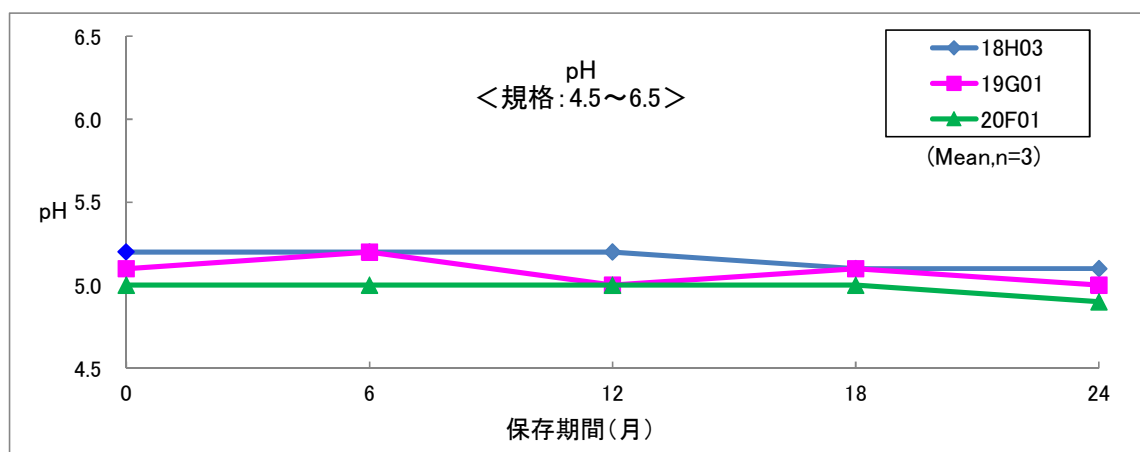
○評価

試験項目：性状、確認試験(1),(2)、浸透圧比、pH、純度試験(溶状、類縁物質)、水分、エンドトキシン、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、6、12、18、24カ月後

(但し、確認試験(1),(2)、浸透圧比、エンドトキシン、製剤均一性、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌は、開始時と24カ月後のみ測定)

○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	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月	12カ月	18カ月	24カ月
性状	18H03	白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末又は塊	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19G01			適合	適合	適合	適合	適合
	20F01			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験(1)	18H03	波長270～274nmに吸収の極大を示す	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
確認試験(2)	18H03	ナトリウム塩の定性反応(1)を呈する	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
浸透圧比	18H03	2g/20mL:1.0～1.3 2g/8mL:2.0～2.7	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
pH	18H03	4.5～6.5	1	5.2	5.2	5.2	5.1	5.1
	19G01			5.1	5.2	5.0	5.1	5.0
	20F01			5.0	5.0	5.0	5.0	4.9
純度試験 (1)溶状	18H03	液は澄明である 吸光度:0.35以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19G01			適合	適合	適合	適合	適合
	20F01			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (2)類縁物質	18H03	その他最大:1.5%以下 総類縁物質:2.5%以下	1	適合	適合	適合	適合	適合
	19G01			適合	適合	適合	適合	適合
	20F01			適合	適合	適合	適合	適合
水分	18H03	3.0%以下	3	適合	適合	適合	適合	適合
	19G01			適合	適合	適合	適合	適合
	20F01			適合	適合	適合	適合	適合
エンドキシン	18H03	0.05EU/mg(力価)未満	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
製剤均一性	18H03	判定値:15.0%以下	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
不溶性異物	18H03	明らかに認められる不溶性異物を含んではない	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
不溶性微粒子	18H03	10 μ m以上:6000個/容器以下 25 μ m以上:600個/容器以下	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
無菌	18H03	微生物の増殖を認めない	1	適合				適合
	19G01			適合				適合
	20F01			適合				適合
定量法	18H03	表示力価の90.0～110.0%	3	99.0	98.4	98.2	99.0	98.2
	19G01			96.9	96.0	96.4	95.6	96.5
	20F01			98.3	97.1	97.4	96.3	98.6

○考察

最終包装製品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2g「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。